I-SURGE +
Implantology • Motor

User's Manual

"I-Surge +"
Implant/Surgery System

SATELEC
ACTEON

Distributed by: SATELEC • A company of ACTEON Group

English 5

Français 28

Espanol 55

Deutsch 80

Italiano 106

Nederlands 132

Portugues 158

Svenska 184

Ελληνικά 208

i-SURGE +
Implantology • Motor

Manufactured by

BY DENTAL ACTEON

By Dental • A company of ACTEON Group
Via Vecchia Provinciale Lucchese, 49
51030 SERRAVALLE PISTOIESE
Italy

Distributed by

SATELEC ACTEON

SATELEC • A company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex FRANCE

CE 0425

IEC 60601-1
EN ISO 13485

EU Directive 93/42/EEC has been used as a basis in the design and manufacture of this medical product. A product with this mark meets the requirements of the relevant EC directives, i.e. the applicable standards in Europe.

This equipment is manufactured according to current regulations and standard (IEC 60601-1) and according to the EN ISO 13485 quality control certification system.

Please indicate the product serial number in all requests.

ENGLISH
CONTENTS

I - INTRODUCTION 7

II – WARNINGS 7

III – DESCRIPTION 10

3.1 PHYSICAL DESCRIPTION 10

3.2 TECHNICAL DESCRIPTION 10

a. LCD screen/control Keypad 10

b. Control unit back panel 10

c. Control footswitch 10

d. Technical characteristics 11

IV- INSTALLATION / FIRST USE 11

4.1 UNPACKAGING THE DEVICE 11

4.2 RECOMMENDATIONS 11

4.3 INSTALLATION 11

4.4 FIRST USE 12

V- IRRIGATION SOLUTION 12

VI- IRRIGATION LINE 12

VII- ADJUSTMENTS / SETTINGS / INTERFACE 12

7.1 START UP 12

7.2 SETTINGS 13

7.3 TORQUE CALIBRATION 13

7.4 PROGRAM SETTINGS ADJUSTMENT 13

a. Contra-angle selection 13

b. Speed adjustment 13

c. Torque adjustment 14

d. Flow 14

e. Reverse 14

f. Motor 14

g. Pump 14
h. Footswitch 14
VIII- USING THE DEVICE 14
IX - SHUTTING DOWN THE DEVICE 15
X - ROUTINE MAINTENANCE / STERILIZATION 16
10.1 IRRIGATION LINE MAINTENANCE 17
10.2 CONTRA-ANGLE MAINTENANCE 17
10.3 ROTARY INSTRUMENT MAINTENANCE 17
10.4 DEVICE MAINTENANCE 17
10.5 MICRO-MOTOR AND CORD 17
XI - MONITORING / PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE 18
11.1 MONITORING 18
11.2 PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE 18
11.3 FUSE REPLACEMENT 19
11.4 OPERATION FAULTS 20
XII - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 22
12.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS 23
12.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY 24
12.3 RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES 25
XIII - DISPOSAL AND RECYCLING 25
XIV - MANUFACTURER'S LIABILITY 25
XV - REGULATIONS 26
XVI - SYMBOLS 26
XVII - CUSTOMER RELATIONS 235

I - INTRODUCTION

Congratulations! You have just taken possession of your I-SURGE +™, a highly-engineered drive unit for dental surgery applications. Your new I-Surge + is one of the finest units available to the dental profession. This powerful unit has a reliable electronic speed and torque control with an integrated coolant pump. All on-demand operations during the implantology session can be accomplished with complete safety and extreme accuracy.

- The brushless induction autoclavable micro motor is able to reach a speed of 40,000 Revolutions Per Minute (RPM).

- The E-Type - ISO 3964-type coupling means that the motor can be used with most surgical contra-angles without internal light or spray on the market. Safe, powerful, reliable, silent, light weight and user friendly.

- The rotor of the pump is protected and the tube can be easily installed and/or changed. Our innovative "NO DROP" System design alleviates the problem of solution dropping through the handpiece once the micro motor has been halted. For the correct operation of the peristaltic pump, use only: tubings distributed by SATELEC.

- The multifunction "Color Coded No-Touch" footswitch is equipped with specialized "pressure sensor".

In order to get the most out of this high-technology device and ensure it has a long working life, please read this manual carefully before using or maintaining it.

Sentences preceded by the symbol ⚠ are points to which you should pay particular attention.

II - WARNINGS

CAUTION:

United States Federal Law restricts the use of this device solely to qualified, trained and competent dental health practitioners or under their supervision.

To reduce the risks of accidents, the precautions stipulated below must be taken.

Device users:
- Use of the I-SURGE + is restricted solely to qualified, trained and competent dental health practitioners in the normal context of their work.
- If you have received this device by error, please contact the supplier so that it can be removed.

Interactions:
- The device complies with applicable electromagnetic compatibility standards. The user should nevertheless ensure that any potential electromagnetic interference does not cause an additional risk (presence of radiofrequency emitters, electronic devices, etc.).

- Interference may occur when used on patients with cardiac pacemakers. This system emits electromagnetic fields, which means there are some potential risks. The malfunctioning of implantable devices such as cardiac pacemakers and ICDs (implantable cardioverter defibrillator) is possible:

- Ask patients and users if they have an implanted device before using this product. Explain the circumstances to them
- Weigh the risks and benefits **and contact your patient's cardiologist or appropriate qualified healthcare professional prior to performing the treatment**
- Keep this product away from implanted devices
- Make appropriate emergency provisions and take immediate action if patients become ill
- Symptom including a raised heartbeat, irregular pulse, and dizziness may signal problems with a cardiac pacemaker or ICD.

Electrical connection:

- Your device must be connected to the electric power supply by a certified dental installation technician.
- To avoid any risk of electric shock, this device must be connected to an electric supply with a protective ground.
- The electric supply to which the device is connected must comply with the standards in force in your country.

Using the device:

- Do not use the device if it appears to be damaged or faulty.
- Turn the device off before unplugging the power cord.
- To unplug the power cord, grip the cord plug and hold the wall socket.
- Never use any other irrigation solution containers than those intended for suspension from the supplied brackets.
- The device must only be used with bottles or bags of physiological saline.
- The capacity of the irrigation solution containers used must not exceed one liter.
- When the device is not to be used for a long period of time, unplug the device from the electric supply.
- Do not move the device during use.

- Do not insert anything inside the motor.
- The “Motor” is supplied Non-Sterile! Before first use, and before each patient use thereafter, sterilize it.
- Use only power cord provided (chapter III).

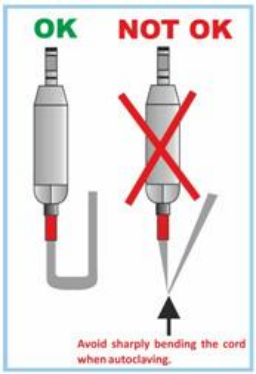
- Use for intended purposes only. Failure to observe the operating instructions may result in the patient or user suffering serious injury. Before using this product, make sure that you have studied and understood the operating instructions.
- Do not install where there is a risk of an explosion. The Systems are not intended for operation in the presence of flammable anesthetics or gases.
- Do not disassemble or alter the System motor, console, or foot switch.

- Connect mains power cable to a properly grounded outlet only.
- Never touch drills, burs, or other handpiece tips when they are still rotating.
- Handpiece should only be attached when the motor has stopped running.

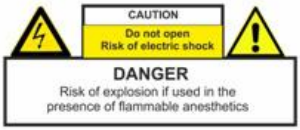
Environment:
- Do not cover the device or obstruct the ventilation vents.
- Do not immerse the device in liquid, and do not use it outdoors.
- Do not tilt the device at an angle greater than 5°.
- Do not place the device near a heat source.
- Make sure that the cords are not in a traffic path.
- The device should be stored in its original packaging in a safe place.
- The device is not designed for use in the presence of anesthetic gases or any other flammable gas.
- Do not expose the device to water vapor, or splashes.
- The device is not designed to work near ionizing radiation.
- Do not insert metal objects into the device (risk of electric shock, short-circuit or emission of hazardous substances).

Maintenance:
- Before and after each use, your device must be disinfected with products recommended by the manufacturer.
- Before each procedure, it is essential to make sure that the accessories to be used have been cleaned, disinfected and sterilized.
- Do not use agents containing phenol, peracetic acid, peroxide and other agents that break up the oxygen.
- DO NOT (for any reason), lubricate the motor. After lubricating the handpiece, ensure that the lubricant does not penetrate into the motor.

Accessories:
- The device can only accept accessories designed by BY DENTAL and/or distributed by SATELEC for the particular use for which they are intended.
- Use of accessories from other manufacturers is a potential hazard for you or your patients.



For the correct operation of the peristaltic pump
USE ONLY TUBES DISTRIBUTED BY SATELEC
SATELEC assumes no liability for failure to comply with this standard



Repair:
- Do not repair or modify the device without prior authorization from the manufacturer.
- In the case of a fault, contact the supplier of your device. Do not use unauthorized repairers, who might make your device dangerous for you and your patients.

If you have any doubt, contact an approved dealer or our customer support department:
• www.acteongroup.com
• E-mail: satelec@acteongroup.com.

III - DESCRIPTION

3.1 PHYSICAL DESCRIPTION

- Electronic Control Console (Fig. 1 – 1)
- Autoclavable Brushless Micro Motor (Fig. 1 – 2)
- "Multifunction" Variable-Speed Footswitch (Fig. 1 – 3)
- Motor Holder (Fig. 1 – 4)
- Bracket (Fig. 1 – 5)
- Peristaltic Pump tube (Fig. 1 – 6)
- Power Cord (Fig. 1 – 7)

Note: All accessories are supplied non-sterile with the exception of tubing

3.2 TECHNICAL DESCRIPTION

a. LCD screen/control Keypad

The I-SURGE + is adjusted by applying reasonable pressure to the keypad buttons.

- Motor ON/OFF (Fig. 2 -1)
- Pump ON/OFF (Fig. 2 -2)
- Pump Flow adjustment (Fig. 2 -3)
- Storage and quick access up to 5 different "Programs" (implant configurations) (Fig. 2 -4)
- Speed Increase/Decrease (Fig. 2 -5)
- Torque adjustment (Fig. 2 -6)
- Handpiece ratio selector (Fig. 2 -7)
- Forward/Reverse Selector (Fig. 2 -8)
- Handpiece calibration (Fig. 2 -9)
- Motor Receptacle (Fig. 2 -10)
- Footswitch in (Fig. 2 -11)

Information required by the user is displayed on the LCD screen.

b. Control unit back panel

- Irrigation pump housing and irrigation tube insertion (Fig. 3 -1)
- Mains cord in (Fig. 3 -2)
- Main Power On/Off Switch (Fig. 3 -3)
- Fuses and voltage selector (Fig. 3 -4)

c. Control footswitch

- Switching the coolant pump flow (Fig. 4 -1)
- Switching Programs (Fig. 4 -2)
- Clockwise/Anticlockwise running (Fig. 4 -3)
- Smooth speed variation up to the pre-selected maximum (Fig. 4 -4)
- Arch (Fig. 4 -5)

d. Technical characteristics

Manufacturer	By Dental – Acteon Group - Pistoia – Italy	Nominal Power	70 VA
Distributor	SATELEC- ACTEON - France	Fuses	2x1AT(230V) - 2x2AT(115V) 5 x 20
Dimensions	230 x 160 x 200	Protection	Class I
Materials	Aluminum	Type	BF
Micro motor	40000 rpm / Torque: 28.6 mN.m	Class MD	IIa rule 9 in Annex IX 93/42/EEC
Noise	< 65 dBA	Console	IP21
Supply Voltage	230 VAC/115 VAC	Micro motor	IP65
Frequency	50 Hz /60 Hz	Foot Control	IP21
Not suitable for use in presence of flammable anesthetics or oxygen.			
Conditions of use: Temp +18°C/+40°C (+64°F/+104°F) RH < 80%. Altitude restriction: 3.000m (10.000 ft)			
Shipping and Storage conditions: Temp +5°C/+65°C (+41°F/+149°F) RH < 20-95% non condensing.			

IV- INSTALLATION / FIRST USE

4.1 UNPACKAGING THE DEVICE

Upon reception of the device, check for any damage caused in transit.
Contact your supplier if necessary.

4.2 RECOMMENDATIONS

Have your device connected to the power supply by a certified dental installation technician. The electrical connection of the I-SURGE + must comply with the standards applicable in your country.
A grounded power supply socket must be used.

4.3 INSTALLATION

Important: Do not place the I-SURGE + close to or on top of another device.
Do not place the power cord and the footswitch cord in a wire cover or in a cable gland.

1. Remove the unit and its accessories from their original packaging and place on a flat surface. Not install near heat sources, direct or indirect.
2. Verify the contents of the box according to the section **"3.1 PHYSICAL DESCRIPTION".**
3. Do not kink the motor hose since it may damage it.
4. All accessories are supplied non-sterile with the exception of tubing.
5. The serial number on the Unit's rear panel must be the same as the one on transport documents.
6. Allow at least 150 mm free space around the unit for cooling ventilation.

- Place the control unit in position on a fixed surface, horizontal or with a slope of no more than 5°.
- Check that the power switch is in position O (off).
- Connect the power cord to the receptacle of the device.
- Connect the power cord to a socket with a ground pin.
- Connect the control footswitch to the footswitch connector.
- Position the footswitch so that it is easily accessible for your feet.
- Insert the bracket into the bracket holder (on the top of the unit).
- Connect the micro-motor and cord to the connector.
- Place the micro-motor on its holder.
- Hang the bottle or bag of physiological saline from the bracket.

4.4 FIRST USE

Before using the I-SURGE + for the first time, all the equipment must be given routine maintenance and/or sterilized according to the procedures defined in chapter X.

V- IRRIGATION SOLUTION

The I-SURGE + is not designed to administer drugs. It must be used only with bottles or bags of physiological saline or sterile water with a capacity not exceeding one liter.

VI- IRRIGATION LINE

The I-SURGE + must be used exclusively with disposable sterile irrigation lines distributed by SATELEC.

VII- ADJUSTMENTS / SETTINGS / INTERFACE

7.1 START UP

First switch on → unit screen (Fig. 5)

- The first row shows the Program in use [1 to 5]
- The second row shows "SPEED" - "TORQUE" - "RATIO" related with the values showed in the third row.
- The third row shows the speed in use, the torque in use and the ratio in use.
- The fourth row shows the irrigation flow rate [0-1-2-3] - if the motor is ON or OFF and the motor sense (Forward or Reverse).

In every program Programs [1 to 5] are set the same parameters by the manufacturer:

- Ratio : 20:1
- Speed : 2000 rpm
- Flow : 3 (Max)
- Torque : maxNcm
- Motor sense: FWD

The listed parameters are only examples. To prevent unnecessary risk, observe the guideline speeds given by the manufacturer of the rotating instruments and the guideline given by the manufacturer of the "implant System" in use.

7.2 SETTINGS

I-SURGE + will store the operative parameters for each "program" as soon as they are set by the user. They will be maintained in the memory even if the central unit is switched off. For each "program" it is possible to set: speed, torque, ratio, direction of rotation and flow. To reset the parameters of the manufacturer (Software Unit Reset), press the "PUMP ON/OFF" key while the unit is switched on (Fig. 6).

7.3 TORQUE CALIBRATION

Perform torque calibration, press **"Calibration"** key on front panel while holding the motor (not drilling). This function checks the handpiece mechanical inertia, in order to off-set this value.
This operation will take a few seconds, the drill will run at different speed (Fig. 7).

- The drill must not be engaged in any operation when this function is performed.
- Calibration should be done before each surgical session or anytime the handpiece is changed or lubricated.

- *Do not perform calibration if the micro motor is not inserted in the receptacle on the front panel of the unit. In case of error, perform a "System Reset" as described previously.*

7.4 PROGRAM SETTINGS ADJUSTMENT

a. Contra-angle selection

RATIO: Sets handpiece reduction ratio. See the available reduction ratio in the following table:

1:1	16:1	20:1	24:1	32:1	64:1	80:1

b. Speed adjustment

SPEED +/-: Sets motor rotation speed (value in rpm x 20 steps). Speed values depend on contra-angle reduction rate. See the following table:

Reduction Rate	Max. RPM	Min. RPM
1:1	40,000	400
16:1	2500	25
20:1	**2000**	**20**
24:1	1666	16
32:1	1250	12
64:1	625	6
80:1	500	5

Avoid excessive speed. Set the speed to a safe maximum for the application.

c. Torque adjustment

TORQUE +/-: increases or decreases the torque values (24 steps). Torque values are in Ncm and depend on contra-angle reduction rate. See the following table with the handpiece 20:1:

Ncm					
3.0	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0
21.0	24.0	27.0	30.0	33.0	36.0
39.0	42.0	45.0	48.0	51.0	54.0
57.0	60.0	63.0	66.0	69.0	MAX

Torque accuracy is guarantee only with a contrangle correctly maintained. The torque values are only for handpieces that operate properly. Micro motor stops when set torque is reached. The torque value in counterclockwise rotation is always = Max Ncm

d. Flow

FLOW: Selects variable irrigation pump flow rate. See the following table

0 = no irrigation	1 = MIN	2 = MED	3 = MAX

e. Reverse

REVERSE: Switch between forward and reverse motor rotation (when in reverse, console will emit a beeping tone).

f. Motor

MOTOR ON/OFF: Switches motor ON and OFF (if enabled).

g. Pump

PUMP ON/OFF: Switches pump ON and OFF (if enabled).

CAUTION Always check the values before use. Danger of injury for incorrect use.

h. Footswitch

The most important functions can be activated either by the control panel and the variable-speed footswitch. (Fig. 4).

VIII- USING THE DEVICE

CAUTION Before turning on the central unit, check to see that you have completed the installation of ALL COMPONENTS.

Important:

- Do not disconnect the micro-motor cord when the device is switched on and the footswitch is pressed.
- Do not engage the instrument to or disengage it from the contra-angle when the micromotor is running.
- All accessories must be cleaned, disinfected and sterilized before use.
- For your safety and that of your patient, the I-SURGE + must not be used with accessories other than those supplied by BY DENTAL and/or SATELEC.
- Check the integrity of the device and its accessories before and after each use in order to detect any problem.

- If necessary, do not use the device and replace any faulty component.

The I-SURGE + is prepared for use as follows:
- Make sure that the device is connected correctly and properly insulated.

- Micromotor connection:

- Connect the micro motor into the receptacle on the front of the central unit (Right - white – 8 Pins) *(Fig. 2 -10), (Fig. 8)*.
- Connect the "E-type" ISO 3964 contra-angle to the micro motor and fit an instrument (drill, bur, etc.) to the contra-angle.
- Place the micro motor on the motor holder.

- Footswitch connection:

- Connect the footswitch into the receptacle on the front of the central unit (Left – Blue - 5 Pins), (Fig. 2 – 11).
- Place the footswitch on the ground.

While inserting the plug, align the guide on the connector in an upright position to fit into the corresponding female guide on the I-SURGE +. Connectors have a spring retention system to help avoid accidentally disconnecting the unit's cords and cables.

- Irrigation connection:
- Hang the bottle or bag of physiological saline from the bracket.
- Insert the irrigation line to the pump ("IN" = perforator side ; "OUT" = contra-angle side) and insert the irrigation line perforating pin into the bottle or bag of physiological saline (Fig. 10).
- Fasten the irrigation line to the cord using line clips.
- Connect the end of the irrigation line to the contra-angle.

Note: This sequence must be completed in a controlled asepsis context for the safety of your patients. An operating assistant may be needed.

The manufacturer accepts no responsibility in the case of irrigation tubes other than those mentioned in this Manual, being used.

- Switch on the device:
- Switch the power switch to position I (power on).
- Make any necessary setting adjustments (irrigation flow rate, speed, torque, program, etc.)
- Use I-SURGE + in accordance with good dental practices.

IX - SHUTTING DOWN THE DEVICE

Upon completion of the dental procedure:
- Remove the irrigation line perforating pin from the bottle or bag of physiological saline.
- Remove the bottle or bag from the bracket.
- Immerse the irrigation line perforating pin in a vessel containing distilled water.
- Rinse the irrigation line and the contra-angle by running the flush function until the recipient and irrigation lines are completely empty.
- Remove the irrigation line clips and dispose of it in a safety container for soiled medical items.
- Disconnect the irrigation line from the contra-angle and dispose of it in a safety container for soiled medical items.

- Remove the instrument fastened to the contra-angle.
- Disconnect the contra-angle from the I-SURGE + micro-motor.
- Disconnect the micro-motor cord from the I-SURGE + unit.
- Switch the device off (O).

X - ROUTINE MAINTENANCE / STERILIZATION

Important: The I-SURGE + micro-motor and cord are not sterile upon delivery. During sterilization, items made of different metals must not come into contact. Any contact would establish galvanic couples and cause local damage. To avoid this happening, place the items in individual sterilizable bags or in a sterilization box.

To maintain the sterility or asepsis of the accessories (contra-angle, micro-motor, micromotor cord, etc.), store them in sealed bags or containers suitable for medical practice.

The maintenance and/or sterilization instructions below must be applied before each use of the device.

Avoid using cleaning and disinfectant agents containing inflammable substances. If this is not possible, make sure all such agent has evaporated and that there is no combustible matter on the device or its accessories before it is switched on.

Sterilized items must be allowed to dry and cool to room temperature before they are reused.
Before sterilization, check that your autoclave is clean and that the water used is of adequate quality. After each sterilization cycle, remove the items from the autoclave immediately in order to minimize the risks of metal corrosion.

Cleaning	Materials: Water, Neutral detergent, Damp cloth, Alcohol	To remove dirt or traces of drugs on the surface, wipe with a cloth slightly dampened with water, neutral detergent or alcohol where permitted. Be sure to remove any dirt and residue from all components.
Disinfection	Materials: Disinfectant tested and approved with demonstrable bactericidal, fungicidal and virucidal properties.	
	Method: wipe with a cloth slightly dampened with disinfectant products.	
Drying	Materials: Soft cloth	Drying carefully with a soft and clean cloth all the components.
Maintenance	The micro motor requires no maintenance. - Check at least every 6 months the cable of the micro motor. In case of deterioration, it must be replaced at an authorized service center.	
Packaging	Before sterilizing the engine, put it in an envelope of Kraft-Polypropylene. The bagging can maintain the sterility of the material for an extended period of up to 30 days if stored in a dry and temperature stable environment. Double bagging will increase the time of sterility maintenance twofold.	
Sterilization	Materials: Steam sterilizer according to EN 13060, envelopes of Kraft-Polypropylene.	
	Parameters: 134°C (273°F) per 5 minutes (2.1-2.2 bars; 30.88 psi).	
Shipping and Storage	Temp +5°C/+65°C (+41°F/+149°F) RH < 20-95% non condensing.	

10.1 IRRIGATION LINE MAINTENANCE

The irrigation lines and clips distributed by SATELEC are disposable and must always be discarded after use. Re-use of an irrigation line or clip may result in contamination of your patients. Do not attempt to resterilize the irrigation lines. Do not attempt to modify the irrigation lines and clips.

10.2 CONTRA-ANGLE MAINTENANCE

Refer to the manufacturer's instructions for your contra-angle.

10.3 ROTARY INSTRUMENT MAINTENANCE

Please refer to the manufacturer's instructions for your instruments (burs, drills, etc.).

10.4 DEVICE MAINTENANCE

Important: Do not use an abrasive product to clean the device. Do not allow cleaning/disinfecting spray to penetrate inside the device. The device, the bracket and the multifunction footswitch are not sterilizable.

Unplug the main unit from power source before cleaning or disinfecting. Do not use directly on liquids and sprays. Never immerse the unit or its parts in liquid.
External surface of the console may be cleaned with a damp cloth or disinfectant wipe. The housing is not waterproof. Do not use ultrasonic or steam sterilizers.

The I-SURGE + control unit, the control footswitch and the bracket must always be cleaned and disinfected after each procedure using alcohol, disinfectant agents or disinfectant wipes for dental practices.
The exterior of the footswitch may be cleaned by wiping with a soft cloth moistened with mild detergent or disinfecting solution.

Regular monitoring of the I-SURGE + unit is necessary in order to detect any problem.

10.5 MICRO-MOTOR AND CORD

Do not lubricate the micro motor. Do not attempt to disassemble the motor or motor connector. The saline solution corrodes all the metal parts. Immediately remove residue.

External surface of the micro motor may be cleaned with a damp cloth or disinfectant wipe. Sterilize micro motor with a steam sterilizer. Do not place micro motor in ultrasonic sterilizers or submerge it in any solutions.

a. Cleaning and disinfection
Motor may be cleaned with a damp cloth or disinfectant wipe.

b. Sterilization
- Autoclave: Class B.

- Sterilization temperature: 134°C (273°F)//2.1-2.2 bars.
- Time at sterilization temperature: 5 minutes

When treating patients who may have an acute, critical infectious disease, be sure to observe the hygienic measures cited in applicable publications and reports. If possible, use suitable disposable products to avoid the transmission of critical pathogens. These protect the user, the patient and all participants in the surgery. A microbiologically appropriate coolant liquid must be used. Only use prescribed isotonic saline solution NaCl 0.9 (identified as an infusion solution; follow the instructions on the package insert) for cooling and spraying wounds. Not all autoclaves can reach 134° C. Not all autoclaves draw a pre-vacuum. Please refer to your autoclave manufacturer for specific sterilization instructions.

XI - MONITORING / PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE

Important:
In the case of a fault, you are advised to contact the supplier of your device. Do not use unauthorized repairers, who might make your device dangerous for you and your patients.

11.1 MONITORING

Regular monitoring of the device and its accessories is necessary in order to detect any insulation fault or damage. Replace, if necessary.

It is important to keep the control unit ventilation vents clean in order to avoid abnormal heating.

11.2 PREVENTIVE AND CORRECTIVE MAINTENANCE

I-SURGE + micro-motor inspection/overhaul: The manufacturer recommends inspection or overhaul of the I-SURGE + micro-motor at least once a year.

The micro motor cable has limited durability and is considered a consumable product. The durability of the cable is largely dependent upon use and treatment, i.e., handling, reprocessing and frequency of use.
Caution must be exercised when connecting or disconnecting the micro motor and foot control cable from the device to avoid damage to the cable (Fig. 8). Motor assembly has been tested for 500 sterilization cycles.

Periodically inspect the micro motor cord for damage prior to use. If there is damage noted, contact the Manufacturer.

CAUTION

1. Do not attempt to disassemble the motor or motor connector.
2. Do not oil or lubricate the motor.

3. Do not attach a handpiece to the motor while the motor is running.
4. Do not bend motor cord sharply.
5. Do not drop or impact micro motor against hard surface.

Failure to comply with any of the above instructions may avoid your warranty

The average life of this medical device with normal use and in accord with the present user manual, has been calculated to be 5 years. According with EN62353 we recommend users verify every 2 years from the date of the first use: dispersion current versus ground, in the box and in the patient.

MOTOR RUBBER O-RING:

- If necessary, substitute the "Rubber O-Ring".

LUBRICATING:

- **Do not oil or lubricate the micro motor.** Protect motor from excess oil draining from handpiece. After lubricating and before autoclaving, stand handpiece by its base on a paper towel and allow excess oil to drain.
- The internal gears of the peristaltic pump are self lubricating.
- Do apply some oil drops in the cylinders of the peristaltic pump rotor after a long period of non-use or when the pump doesn't run continuously.

11.3 FUSE REPLACEMENT

Your device is protected by two fuses located in the power receptacle. The replacement procedure is as follows (Fig. 11):

- **ONCE UNIT IS UNPLUGGED** -With a screwdriver remove the fuse holder from the power inlet connector.
- Extract the fuse holder, replace the fuse with one of the same type and value 2 X 1A T(230V) / 2 X 2A T(115V) (Dim. 5x20).
- After inspection or replacement of a fuse, re-secure fuse holder ensure that the correct voltage value appears.

Note:
All the information necessary for the repair of faulty components is made available by the manufacturer to the technical personnel of SATELEC approved dealer network who carry out the work.

CAUTION

- The I-SURGE + must be used in accordance with these instructions for use.
- The I-SURGE + has no components which can be repaired by the user. Assembly, modifications or repairs must only be undertaken by an authorized service organization.
- Unauthorized opening of the equipment invalidates all claims under warranty and any other claims.
- Use on electrical circuit complying with the terms of regulation CEI 64-8 section 710.

11.4 OPERATION FAULTS

Fault detected: The central unit does not switch on.	
Possible cause	**Solution**

•Power cord not connected properly	Make sure the power cord is properly plugged into the electrical outlet and the connector on the back of the unit.
•Unit has not been switched on.	Check the back of the unit to see that the On button has been pressed.
•Wrong voltage.	Verify that the voltage matches the power supply. If it does, try to switch the central unit off and then on again, or connect the device to another working electrical outlet. If the unit does not turn on, verify the integrity of the fuses in the unit.
•Broken connections inside. • Transformer damaged. • PCB faulty. • Filter supply defective. • Power interrupted.	Immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.
Fault detected: The central unit turns off and stops working suddenly	
Possible cause	**Solution**
• Power cable damaged. • Filter damaged. • Transformer damaged. • PCB damaged. • Connections inside interrupted.	After checking the correct connection to the electrical outlet and the absence of liquid in the unit, try to power the central unit. If the device does not turn on, immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.
Fault detected: The central unit doesn't switch off	
Possible cause	**Solution**
•Power filter damaged.	Unplug the power cord from the electrical outlet and the central unit. Then contact SATELEC after-sales service.
Fault detected: The foot pedal doesn't start the motor	
Possible cause	Solution
• Micro Motor cable not connected properly	Check to see that the Micro Motor cable is securely plugged into the connector on the front right of the central unit, disconnect and reconnect.
• Footswitch cable is not connected properly	Check that the footswitch cord is plugged into the connector on the front left of the central unit, disconnect and reconnect.
•Male connector of the Micro motor damaged.	Unplug the Micro Motor and make sure that the male connector is not damaged, wet or damp.
•Pins of the connector damaged	Unplug the Micro Motor and the footswitch cable, make sure the metal pins on the male connector are intact and not damaged and have not broken off and/or remained stuck in the female connector mounted on the unit.
•Wrong voltage.	Verify that the voltage matches the power supply. If it does, try to switch the central unit off and then on again, or connect the device to another electrical outlet.
•Foot pedal damaged.	Check the ability to start the Micro motor from the central unit keyboard, pressing the **[Motor ON/OFF switch]**. If so, contact SATELEC after-sales service.
Fault detected: It is not possible to change "Program", FWD/REV and Flow by using the footswitch.	
Possible cause	**Solution**
• Footswitch damaged. •Metal pins damaged in the connector	Check the possibility of changing the parameters by using the unit keyboard. Contact SATELEC after-sales service.
Fault detected: The display is not working properly	
Possible cause	**Solution**
•Contra-angle damaged.	Check the integrity of the Contra-angle.

•Wrong voltage.	Verify that the voltage matches the power supply. If it does, try to switch the central unit off and then on again, or connect the device to another electrical outlet.
•Possible interference.	Check to see if the central unit has been positioned too close to another electrical device which can cause interference. In this case, move the interfering electrical device further away from the central unit.
•Broken connections inside. •Display damaged. •PCB damaged.	If you cannot find the cause of the malfunction, immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.
Fault detected: The keyboard is not working properly	
Possible cause	**Solution**
•Keyboard damaged. •Broken connections inside.	Attempt to change parameters by using the footswitch. Contact SATELEC after-sales service.
Fault detected: The sound signals are not working properly	
Possible cause	**Solution**
•Broken connections inside	Immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.
Fault detected: The motor doesn't work	
Possible cause	**Solution**
• Micro motor cable not connected properly	Check to see that the micro motor cable is plugged into the connector on the front right of the central unit, disconnect and reconnect.
•Contra-angle defective or not properly calibrated.	Check the integrity of the Contra-angle. Remove the Contra-angle and perform calibration.
• Footswitch damaged.	Attempt to start the Micro Motor by using the **[Motor ON/OFF button]** on the central unit keyboard. If unit does not turn on, contact SATELEC after-sales service.
•Wrong voltage.	Verify that the voltage matches the power supply. If it does, try to switch the central unit off and then on again, or connect the device to another electrical outlet.
•PCB damaged. •Motor damaged. •Connector pins and/or cable damaged.	Immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.
Fault detected: The motor loses power.	
Possible cause	**Solution**
•Contra-angle defective or not properly calibrated.	Check the integrity of the Contra-angle by removing the Contra-angle and perform calibration.
•Motor damaged.	Contact SATELEC after-sales service.
Fault detected: The motor stops suddenly	
Possible cause	**Solution**
•Micro motor/Cable damaged	Check to see that the micro motor cable is plugged into the connector on the front right of the central unit, disconnect and reconnect. Start the motor by pressing the **[Motor ON/OF] button on the** keyboard. If the motor turn on, immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.
•Wrong voltage.	Verify that the voltage matches the power supply. If it does, try to switch the central unit off and then on again, or connect the device to another electrical outlet.
• Footswitch damaged.	Attempt to start the Micro Motor by using the **[Motor ON/OFF button]** on the central unit keyboard. If unit does not turn on, and contact SATELEC after-sales service.

•PCB damaged.	If you cannot find the cause of the malfunction, immediately discontinue use of the device and contact dealer, the authorized service center, or the manufacturer directly.
Fault detected: The Motor will not turn off	
Possible cause	**Solution**
•Keyboard and/or foot pedal damaged	Try to turn off the motor by pressing the **[Motor ON/OFF] button** on the keyboard or by using the foot pedal. If the motor will not turn off, immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.
•Broken connections inside. •PCB damaged	Immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.
•Wrong voltage.	Verify that the voltage matches the power supply. If it does, try to switch the central unit off and then on again, or connect the device to another electrical outlet.
Fault detected: The pump is not working property	
Possible cause	**Solution**
•Rotor is blocked.	Disconnect power to the central unit. Check to see if the rotor of the peristaltic pump rotates correctly and is not blocked by any internal or external objects. Remove any visible blockage if possible. Otherwise, contact SATELEC after-sales service.
•Tube not correctly inserted •Tube damaged.	To verify the proper tube connection follow the instructions on Chapter VIII - USING THE DEVICE. Check for damage along the tube, kinks, partial occlusions, etc. Arrange for immediate replacement of the tube.
Fault detected: The pump stops suddenly	
Possible cause	**Solution**
•Rotor is blocked.	Disconnect power to the central unit. Check to see if the rotor of the peristaltic pump rotates correctly and is not blocked by any internal or external objects. Remove any visible blockage if possible. Otherwise, contact SATELEC after-sales service.
•Pump damaged/blocked. •PCB damaged.	Immediately discontinue use of the device and contact SATELEC after-sales service.

XII - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Important:
The power cord, micro-motor cord, and footswitch cord must be kept apart.

The I-SURGE + requires special precautions to be taken with regard to electromagnetic compatibility. It must be installed and prepared for use as described in chapter IV.

Certain types of mobile telecommunication devices such as mobile telephones are likely to interfere with the I-SURGE +. The recommended separation distances in this paragraph must therefore be complied with.

The I-SURGE + must not be used near to or on top of another device. If this cannot be avoided, its operation under the conditions of use must be checked beforehand.

The use of accessories other than those specified or sold by BY DENTAL and/or SATELEC as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the I-SURGE +.

- To avoid possible risks of electromagnetic interferences do not use other electro-medical instruments of similar nature near **I-SURGE +**. The unit complies with the current normative electromagnetic radiation law.

- This device has been tested and found to comply with the emissions requirements of IEC 60601-1-2. These requirements provide reasonable protection against harmful electromagnetic interference in a typical medical installation. However, high levels of radio-frequency (RF) emissions from electrical devices, such as cellular phones, may disrupt the performance of this device. To mitigate disruptive electromagnetic interference, position this device away from RF transmitters and other sources of electromagnetic energy.

- **Risks from electromagnetic fields:** The functions of implanted systems (such as pacemakers) can be influenced by electromagnetic fields. Patients and users must inquire about implanted systems before using the motors and check the use. Do not bring the motors close to the systems. Take suitable emergency precautions and immediately react to any changes in health.

12.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

I-SURGE + is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The **I-SURGE +** should only be used in such an environment.

RF emissions CISPR 11	Group 1	I-SURGE + uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	I-SURGE + is suitable for use in all establishment including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A Conforms	
Voltage fluctuation/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Conforms	

12.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

I-SURGE + is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The I-SURGE + should only be used in such an environment.

Immunity test	Test level IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV ±8kV	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Burst/Fast transient EN 61000-4-4	±2kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	Quality of the Main power source should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge EN 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±1kV differential mode ±2kV common mode	Quality of the Main power source should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variation on power supply input lines. EN 61100-4-11	<5%Ut (>95% dip in U_t) for 0,5 cycle 40% Ut (60% dip in U_v) for 5 cycle 70% U_t (30% dip in U_t) per 25 cycle <5% U_t (>95% dip in U_t) for 5 sec	<5%Ut (>95% dip in U_t) for 0,5 cycle 40% Ut (60% dip in U_v) for 5 cycle 70% U_t (30% dip in U_t) per 25 cycle <5% U_t (>95% dip in U_t) for 5 sec	Quality of the Main power source should be that of a typical commercial or hospital environment If the user of the I-SURGE + requires continued operation during power main interruptions, it is recommended than the I-SURGE + be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field EN 61100-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at a typical commercial or hospital establishment level.

I-SURGE + is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The I-SURGE + should only be used in such an environment.

Immunity test	Test level IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF EN 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Veff from 150KHz to 80MHz 3 Veff from 80MHz to 2.5GHz	3 Veff from 150KHz to 80MHz 3 Veff from 80MHz to 2.5GHz	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the I-SURGE +, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$ from 150KHz to 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ from 80MHz to 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ from 800MHz to 2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (w) according to the transmitter manufacturer and recommended separation distance in meters (m).
Field strengths from fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey [a] should be less than the compliance level in each frequency range [b]. Interference may occur in the proximity of equipment marked with the following symbol:			

12.3 RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the I-SURGE +			
The I-SURGE + is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the I-SURGE + can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the I-SURGE + as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according in frequency of transmitter (m)		
	From 150kHz to 80MHz $d= 1,2\sqrt{P}$	From 80MHz to 800MHz $d= 1.2\sqrt{P}$	From 800MHz to 2,5GHz $d= 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (D) in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

XIII - DISPOSAL AND RECYCLING

As electrical and electronic equipment, the device must be disposed of according to a specialized procedure for collection, pick-up and recycling or destruction (in particular on the European market, with reference to Directive 2002/96/EC of 23/01/2003).

When your device reaches the end of its life, we consequently recommend that you contact your dental equipment dealer (or, failing this, the nearest ACTEON GROUP office, the list of which is given in chapter XVII), for information on how to proceed.

XIV - MANUFACTURER'S LIABILITY

The manufacturer is not liable if:
- the manufacturer's installation recommendations have not been followed (supply voltage, electromagnetic environment, etc.),
- repairs or other work have been done on the device by persons not authorized by the manufacturer,
- the device has been used in an electrical installation which does not comply with current standards,
- the device has been used in a way which is not stipulated in this manual,
- accessories (motor and cord, irrigation line, etc.) other than those supplied by BY DENTAL and/or SATELEC have been used,
- the instructions in this document have not been followed.

Note:
The manufacturer reserves the right to modify the device and/or the user manual without notice.

XV - REGULATIONS

This medical device is classified as class IIa according to European directive 93/42/EEC. This equipment is manufactured in compliance with the current IEC 60601-1 standard. This equipment has been designed and manufactured according to an ISO 13485-certified quality assurance system.

XVI - SYMBOLS

This **Operating and Maintenance Instruction Manual** provides instructions on I-SURGE +. The text, graphics and icons are used to facilitate understanding of the functions and operations by the final user.
Target Group: Dentists and office personnel.
It is very important to keep this manual with the device, for easy reference at any time in the future. In the event of sale or transfer to another final user, be sure to attach this Operating and Maintenance Instruction Manual. Transferring this manual will ensure, the new final user will have all the necessary information to understand the functionality and proper use of the unit. These instructions are intended to ensure the safe use of this equipment and should be read carefully before installation and use of the device.

Description of safety instruction

Important information, explanation or integration for users.

Have a direct impact on the functionality of this product or warns of possible misuse and/or harm to the product or the user.

Three hazard levels are used in this document for avoiding personal and property damage:

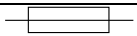
Indicates a hazardous situation that can cause damage to property, or mild or moderate physical harm. **(*)**

Indicates a hazardous situation that can cause death or serious injury. **(*)**

Indicates the maximum hazard level. Indicates a directly hazardous situation that can cause death or serious injury. **(*)**

(*) The optional step covers necessary measures for avoiding hazards.

Symbols

CE 0425	EEC 93/42		Risk of electric shock
	Follow Instructions for use		Disposal Information
	Type BF appliance	V	Supply Voltage
	Manufacturer	REF	Reference
		Type	Device type : Class I
SN	YY = year manufactured ZZZ = Ref XXXX = Serial Number		Installation side and securing the mains input
	Fuse		Mode: continuous operation with intermittent load
	No access for persons with active implant as pacemaker		

The symbols printed on the outside are for transportation and storage, and have the following meaning:

	Protect from moisture		Transport upright with the arrows pointing upwards
	Fragile - Protect against impact!	Handle With Care	=

Please keep the packaging in case you need to return the product for servicing or repair.

Refer to the SN=Serial Number in any communication with the Manufacturer.

This symbol placed on the above sticker remind to consult the present Operating and Maintenance Instruction Manual.

Français
SOMMAIRE

I - INTRODUCTION 30

II – AVERTISSEMENTS 30

III – DESCRIPTION 33

3.1 DESCRIPTION PHYSIQUE 33

3.2 DESCRIPTION TECHNIQUE 33

a. Écran LCD/pavé de commande 33

b. Panneau arrière du boîtier de commande 34

c. Pédale de commande 34

d. Caractéristiques techniques 34

IV- INSTALLATION / MISE EN SERVICE 35

4.1 DÉBALLAGE DE L'APPAREIL 35

4.2 RECOMMANDATIONS 35

4.3 INSTALLATION 35

4.4 PREMIÈRE MISE EN SERVICE 35

V- SOLUTION D'IRRIGATION 36

VI- LIGNE D'IRRIGATION 36

VII- RÉGLAGES / PARAMÈTRES / INTERFACE 36

7.1 DÉMARRAGE 36

7.2 PARAMÈTRES 36

7.3 ÉTALONNAGE DU COUPLE 37

7.4 RÉGLAGE DES PARAMÈTRES DU PROGRAMME 37

a. Sélection du contre-angle 37

b. Réglage de la vitesse 37

c. Réglage du couple 37

d. Débit 38

e. Rotation arrière 38

f. Moteur 38

g. Pompe 38

h. Pédale de commande..... 38
VIII- UTILISATION DE L'APPAREIL..... 38
IX – ARRÊT DE L'APPAREIL..... 40
X – ENTRETIEN ET STÉRILISATION..... 40
10.1 ENTRETIEN DE LA LIGNE D'IRRIGATION..... 41
10.2 ENTRETIEN DU CONTRE-ANGLE..... 41
10.3 ENTRETIEN DES INSTRUMENTS ROTATIFS..... 41
10.4 ENTRETIEN DE L'APPAREIL..... 41
10.5 MICRO-MOTEUR ET CORDON..... 42
XI – SURVEILLANCE / MAINTENANT PRÉVENTIVE ET CORRECTIVE..... 42
11.1 SURVEILLANCE..... 43
11.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET CORRECTIVE..... 43
11.3 REMPLACEMENT DES FUSIBLES..... 44
11.4 ANOMALIES DE FONCTIONNEMENT..... 45
XII – COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE..... 48
12.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES..... 49
12.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE..... 50
12.3 DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES..... 51
XIII – ÉLIMINATION ET RECYCLAGE..... 52
XIV – RESPONSABILITÉ DU FABRICANT..... 52
XV – RÉGLEMENTATIONS..... 52
XVI – SYMBOLES..... 52
XVII – RELATIONS CLIENTELE.....235

I - INTRODUCTION

Vous venez de prendre possession de I-SURGE +™, une console de commande haute technologie pour les applications de chirurgie dentaire ; nous vous en félicitons ! Votre nouvel I-Surge + est l'un des appareils les plus sophistiqués disponibles pour le secteur dentaire. Ce puissant module dispose d'une commande électronique très fiable de la vitesse et du couple, avec pompe intégrée pour le liquide de refroidissement. Toutes les opérations à mener lors d'une séance d'implantologie peuvent être réalisées en garantissant une parfaite sécurité et une extrême précision.

- Le micro-moteur sans balai (à induction) stérilisable en autoclave peut atteindre un régime de 40 000 tours/minute.

- Le couplage de type E - ISO 3964 signifie que le moteur peut être utilisé avec la plupart des contre-angles chirurgicaux sans lumière ou pulvérisateur interne commercialisés. Il se révèle ainsi à la fois sûr, puissant, fiable, silencieux, léger et d'utilisation conviviale.

- Le rotor de la pompe est protégé et l'installation et/ou le remplacement du tube s'effectuent très facilement. Notre système novateur « NO DROP » résout le problème des gouttes de solution qui s'écoulent le long de la pièce à main une fois le micro-moteur arrêté. Pour garantir le bon fonctionnement de la pompe péristaltique, utiliser uniquement les tubes distribués par SATELEC.

- La pédale de commande multifonction « Color Coded No-Touch » est dotée d'un capteur de pression spécifique.

Pour profiter pleinement et pendant longtemps de la haute technologie de ce produit, il vous est demandé de lire attentivement cette notice d'accompagnement avant toute utilisation et entretien.

⚠ Les phrases précédées de ce symbole sont des points sur lesquels nous attirons particulièrement votre attention.

II - AVERTISSEMENTS

⚠ **ATTENTION :**

La loi fédérale (Federal Law) des États-Unis restreint l'utilisation de cet appareil uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés, ou sous leur contrôle.

Pour réduire les risques d'accident, il est impératif de se conformer aux précautions suivantes.

Utilisateurs de l'appareil :
- L'utilisation du I-SURGE + est limitée uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés dans le cadre habituel de leurs activités.
- Si vous avez reçu cet appareil par erreur, contacter le fournisseur de celui-ci afin de procéder à son enlèvement.

Interactions :

- L'appareil est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur. L'utilisateur s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire (présence d'émetteurs RF, appareils électroniques, etc.).

- Des interférences peuvent se produire en cas d'utilisation sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques. Ce système émet des champs électromagnétiques qui présentent des risques potentiels. Un dysfonctionnement de dispositifs implantables, comme les stimulateurs cardiaques et les DCI (défibrillateurs cardioverteurs implantables), est possible :
- Avant d'utiliser ce produit, demander aux patients et aux utilisateurs s'ils portent un dispositif implanté. Expliquer la raison de votre question.
- Déterminer le rapport risque/bénéfice **et contacter le cardiologue ou le spécialiste approprié de votre patient avant d'effectuer le traitement**
- Maintenir ce produit éloigné des dispositifs implantés
- Prendre les dispositions d'urgence nécessaires et réagir immédiatement si le patient tombe malade
- Tout symptôme comme une accélération du rythme cardiaque, un pouls irrégulier et des vertiges, peut être le signe d'un problème de signal avec un stimulateur cardiaque ou un DCI.

Raccordement électrique :
- Faire exécuter les raccordements de votre appareil au réseau électrique par un technicien installateur dentaire agréé.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.
- Le réseau électrique de raccordement de l'appareil doit être conforme aux normes en vigueur de votre pays.

Utilisation de l'appareil :
- Ne pas utiliser l'appareil si celui-ci semble endommagé ou défectueux.
- Avant de débrancher le cordon secteur, mettre l'appareil sur arrêt.
- Pour procéder au débranchement du cordon secteur, saisir la fiche du cordon et maintenir la prise murale.
- Ne jamais utiliser d'autres récipients de solution d'irrigation que ceux devant être suspendus aux potences fournies.
- L'appareil ne doit être utilisé qu'avec des flacons ou poches de sérum physiologique.
- La capacité des récipients de solution d'irrigation utilisés ne doit pas excéder un litre.
- En cas de non utilisation prolongée, débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique.
- Ne pas déplacer l'appareil durant l'utilisation.

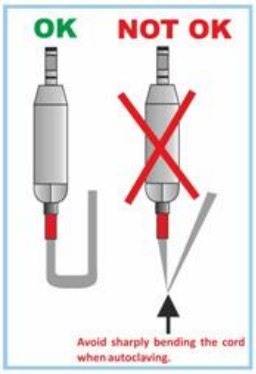
CAUTION	▪ N'insérer aucun élément à l'intérieur du moteur. ▪ Le moteur est livré non stérilisé ! S'assurer de le stériliser avant la première utilisation et avant chaque nouveau patient. ▪ Utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni (cf. chapitre III).

	▪ Utiliser cet appareil uniquement pour l'usage auquel il se destine. Le non-respect des instructions d'utilisation peut occasionner de graves blessures au patient ou au praticien. Avant d'utiliser ce produit, s'assurer d'avoir pris connaissance des instructions d'utilisation et de bien les avoir assimilées. ▪ Ne pas installer ce produit dans des locaux présentant un risque d'explosion. Il n'est pas conçu pour être utilisé en présence de produits anesthésiques ou de gaz inflammables. ▪ Ne pas démonter ou modifier le moteur, la console ou la pédale de commande de l'appareil.
	▪ Brancher le cordon d'alimentation uniquement sur une prise secteur correctement reliée à la terre. ▪ Ne jamais toucher les forets, les fraises ou tout autre embout de la pièce à main lorsque ceux-ci sont encore en mouvement. ▪ La pièce à main ne doit être fixée que lorsque le moteur est à l'arrêt.

Environnement :
- Ne pas recouvrir l'appareil ou obstruer les ouïes d'aération.
- Ne pas immerger et ne pas utiliser en extérieur.
- Ne pas incliner l'appareil d'un angle de plus de 5°.
- Ne pas disposer l'appareil près d'une source de chaleur.
- Veiller à ce que les cordons n'entravent pas la libre circulation des personnes.
- Le stockage de l'appareil doit être effectué dans l'emballage d'origine, dans un lieu approprié, sans danger pour les personnes.
- L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner en présence de gaz anesthésiques ou tout autre gaz inflammable.
- Ne pas exposer l'appareil au brouillard d'eau ou aux projections d'eau.
- L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner à proximité d'un rayonnement ionisant.
- Ne pas introduire d'objets métalliques dans l'appareil pour éviter tout risque de choc électrique, de court-circuit ou d'émission de substances dangereuses).

Entretien :
- Avant et après chaque utilisation, il est impératif de désinfecter votre appareil avec des produits recommandés par le fabricant.
- Avant chaque intervention, il est impératif d'utiliser des accessoires nettoyés, désinfectés et stérilisés.
- Ne pas utiliser d'agents contenant du phénol, de l'acide peracétique, du peroxyde d'hydrogène et d'autres agents qui dissocient l'oxygène.
- Veiller à ne JAMAIS lubrifier le moteur, pour quelque raison que ce soit. Lors de la lubrification de la pièce à main, s'assurer que le lubrifiant ne pénètre pas dans le moteur.

Accessoires :
- L'appareil ne peut être utilisé qu'avec les accessoires conçus par BY DENTAL et/ou distribués par SATELEC pour l'usage auquel ils se destinent.
- L'utilisation d'accessoires d'origine différente peut représenter un risque pour vous ou vos patients.



For the correct operation of the peristaltic pump
USE ONLY TUBES DISTRIBUTED BY SATELEC
SATELEC assumes no liability for failure to comply with this standard

Réparation :

- Ne pas effectuer de réparations ou de modifications de l'appareil sans autorisation préalable du fabricant.
- En cas d'anomalie, contacter le fournisseur de votre appareil. Ne pas faire appel à un quelconque réparateur qui pourrait rendre votre appareil dangereux pour vous et vos patients.

En cas de doute, contacter un revendeur agréé ou le service clients :

• www.acteongroup.com
• E-mail : satelec@acteongroup.com.

III - DESCRIPTION

3.1 DESCRIPTION PHYSIQUE

- Console de commande électronique (Fig. 1 - 1)
- Micro-moteur sans balai stérilisable en autoclave (Fig. 1 - 2)
- Pédale de commande multifonction à vitesse variable (Fig. 1 - 3)
- Support du micro-moteur (Fig. 1 - 4)
- Potence (Fig. 1 - 5)
- Tube de la pompe péristaltique (Fig. 1 - 6)
- Cordon secteur (Fig. 1 - 7)

Remarque : tous les accessoires sont livrés non stérilisés, à l'exception des tubes.

3.2 DESCRIPTION TECHNIQUE

a. Écran LCD/pavé de commande

Le réglage du I-SURGE + s'effectue par appuis modérés sur les touches du pavé.

- Mise hors/sous tension du moteur (Fig. 2 -1)
- Mise hors/sous tension de la pompe (Fig. 2 -2)
- Réglage du débit de la pompe (Fig. 2 - -3)
- Stockage et accès rapide à 5 programmes (i.e. configurations d'implant) différents (Fig. 2 -4)
- Réglage de la vitesse (Fig. 2 -5)

- Réglage du couple (Fig. 2 -6)
- Sélecteur du rapport de réduction de la pièce à main (Fig. 2 -7)
- Sélecteur de rotation avant/arrière (Fig. 2 -8)
- Étalonnage de la pièce à main (Fig. 2 -9)
- Support du micro-moteur (Fig. 2 – -10)
- Connecteur de la pédale de commande (Fig. 2 -11)

Les informations nécessaires à l'utilisateur s'affichent sur l'écran LCD.

b. Panneau arrière du boîtier de commande

- Boîtier de la pompe d'irrigation et insertion du tube d'irrigation (Fig. 3 -1)
- Connecteur d'alimentation (Fig. 3 -2)
- Commutateur d'alimentation (Fig. 3 -3)
- Fusibles et sélecteur de tension (Fig. 3 -4)

c. Pédale de commande

- Sélection du débit de la pompe de liquide de refroidissement (Fig. 4 -1)
- Sélection du programme (Fig. 4 -2)
- Fonctionnement dans le sens horaire/anti-horaire (Fig. 4 -3)
- Variation progressive de la vitesse du moteur autour de la vitesse maximale prédéfinie (Fig. 4 -4).
- Support (Fig. 4 – -5)

d. Caractéristiques techniques

Fabricant	By Dental – Acteon Group – Pistoia – Italy	Puissance nominale	70 VA
Distributeur	SATELEC- ACTEON - France	Fusibles	2x1AT(230V) - 2x2AT(115V) 5 x 20
Dimensions	230 x 160 x 200	Protection	Classe I
Matériaux	Aluminium	Type	BF
Micro-moteur	40000 rpm / Couple : 28,6 mN/m	Classe de DM	IIa selon la règle 9 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
Bruit	< 65 dBA	Console	IP21
Tension réseau	230 V CA/115 V CA	Micro-moteur	IP65
Fréquence	50 Hz /60 Hz	Commande de pédale	IP21
Impropre à un usage en présence de produits anesthésiques inflammables ou d'oxygène.			
Conditions d'utilisation : Température +18 °C/+40 °C ; humidité relative < 80 %. Limite d'altitude : 3 000 m			
Conditions de transport et de stockage : Température +5 °C/+65 °C ; humidité relative < 20-95 % (sans condensation)			

IV- INSTALLATION / MISE EN SERVICE

4.1 DÉBALLAGE DE L'APPAREIL

À la réception de l'appareil, repérer les éventuels dommages subis lors du transport.
Si besoin, contacter votre fournisseur.

4.2 RECOMMANDATIONS

Faire exécuter les raccordements de votre appareil au réseau électrique par un technicien installateur dentaire agréé. Le raccordement électrique du I-SURGE + doit être conforme aux normes en vigueur dans votre pays.
Il convient d'utiliser une prise du réseau électrique munie d'une broche de terre.

4.3 INSTALLATION

⚠ **Important : ne pas installer I-SURGE + à proximité ou sur un autre appareil.**
Ne pas mettre le cordon secteur et le cordon de la pédale dans un cache-fils ou dans un passe-câbles.

1. Sortir l'appareil et ses accessoires de leur emballage d'origine et les disposer sur une surface plane. Ne pas les poser à proximité d'une source de chaleur, qu'elle soit directe ou indirecte.
2. Vérifier que le contenu de la boîte correspond à ce qui est indiqué dans la section « 3.1 DESCRIPTION PHYSIQUE ».
3. Ne pas entortiller le tube du moteur car cela peut l'endommager.
4. Tous les accessoires sont livrés non stérilisés, à l'exception des tubes.
5. Le numéro de série figurant sur la face arrière de l'appareil doit être identique à celui mentionné sur les documents de transport
6. Laisser un espace d'au moins 150 mm tout autour de l'appareil pour assurer la bonne ventilation de celui-ci.

- Placer le boîtier de commande sur une surface stable, horizontale, dont la pente n'excède pas 5°.
- Vérifier que l'interrupteur secteur est en position O (arrêt).
- Connecter le cordon secteur à l'embase secteur de l'appareil.
- Connecter le cordon secteur à une prise du réseau électrique munie d'une broche de terre.
- Connecter la pédale de commande au connecteur de pédale.
- Placer la pédale de façon à la rendre aisément accessible au pied.
- Enficher la potence dans le support de potence (sur le dessus de l'unité).
- Connecter le micro-moteur et le cordon au connecteur.
- Placer le micro-moteur sur son support.
- Suspendre le flacon ou la poche de sérum physiologique à la potence.

4.4 PREMIÈRE MISE EN SERVICE

Avant la première utilisation du I-SURGE +, il est impératif d'effectuer l'entretien et/ou la stérilisation de tout le matériel selon les procédures définies dans le chapitre X.

V- SOLUTION D'IRRIGATION

I-SURGE + n'est pas conçu pour administrer des substances médicamenteuses. Il ne doit être utilisé qu'avec des flacons ou poches de sérum physiologique ou d'eau stérile n'excédant pas un litre de contenance chacun.

VI- LIGNE D'IRRIGATION

I-SURGE + doit être utilisé uniquement avec des lignes d'irrigation stérilisées et jetables, distribuées par SATELEC.

VII- RÉGLAGES / PARAMÈTRES / INTERFACE

7.1 DÉMARRAGE

Première mise sous tension - Affichage écran (Fig. 5)

- La première ligne affiche le numéro du programme en cours d'utilisation [de 1 à 5].
- La deuxième ligne affiche les intitulés « SPEED », « TORQUE » et « RATIO », correspondant respectivement à la vitesse du moteur, au couple et au rapport de réduction.
- La troisième ligne affiche les valeurs correspondant aux intitulés, à savoir la vitesse, le couple et le rapport de réduction utilisés.
- La quatrième ligne affiche le débit d'irrigation [0-1-2-3], l'état du moteur (ON ou OFF) et son sens de rotation (FWD ou REV, avant ou arrière).

Chacun des cinq programmes a été configuré par le fabricant avec des paramètres identiques :
Rapport de réduction : 20:1
Vitesse : 2 000 tr/min
Débit : 3 (i.e. débit maxi)
Couple : maxNcm
Sens de rotation du moteur : avant

Les paramètres mentionnés ne sont que des exemples. Afin d'éliminer tout facteur de risque, respecter les vitesses préconisées par le fabricant des instruments rotatifs ainsi que les directives du fabricant du système d'implantologie utilisé.

7.2 PARAMÈTRES

I-SURGE + stocke les paramètres d'utilisation de chaque programme dès lors qu'ils sont définis par l'utilisateur. Ils sont conservés en mémoire même lorsque le module central est mis hors tension. Il est possible de configurer et de stocker dans chaque programme les paramètres suivants : vitesse, couple, rapport de réduction, sens de rotation et débit. Pour restaurer les paramètres d'usine (réinitialisation logicielle), appuyer sur le bouton « PUMP ON/OFF » lors de la mise sous tension de l'appareil (Fig. 6).

7.3 ÉTALONNAGE DU COUPLE

Pour procéder à l'étalonnage du couple, appuyer sur le bouton « Calibration » situé sur la face avant tout en tenant le micro-moteur (et sans effectuer de fraisage). Cette fonction va contrôler l'inertie mécanique de la pièce à main afin de la compenser.
Cette opération prend quelques secondes, durant lesquelles le moteur va tourner à différentes vitesses (Fig. 7).

CAUTION

- La fraise ne doit pas être en cours d'utilisation lors de l'étalonnage.
- L'étalonnage doit être effectué avant chaque séance de chirurgie dentaire, ou dès lors que la pièce à main est remplacée ou lubrifiée.

- Ne pas procéder à l'étalonnage si le micro-moteur n'est pas branché sur le connecteur situé sur la face avant de l'appareil. En cas d'erreur, procéder à une réinitialisation logicielle, comme décrit précédemment.

7.4 RÉGLAGE DES PARAMÈTRES DU PROGRAMME

a. Sélection du contre-angle

RATIO: permet de définir le rapport de réduction de la pièce à main. Le tableau suivant répertorie les différents rapports de réduction disponibles.

1:1	16:1	20:1	24:1	32:1	64:1	80:1

b. Réglage de la vitesse

SPEED +/- : permet de définir la vitesse de rotation du moteur (valeur exprimée en tours/minute x 20 pas). Les valeurs de vitesse dépendent du rapport de réduction du contre-angle. Se reporter au tableau suivant.

Rapport de réduction	Tr/min maxi	Min. Tr/min mini
1:1	40,000	400
16:1	2500	25
20:1	**2000**	**20**
24:1	1666	16
32:1	1250	12
64:1	625	6
80:1	500	5

CAUTION

Éviter de définir des vitesses trop élevées. Adopter des vitesses maximales présentant un bon degré de sécurité pour l'application visée.

c. Réglage du couple

TORQUE +/- : permet d'ajuster la valeur de couple parmi 24 valeurs possibles. Les valeurs de couple sont exprimées en Ncm et dépendent du rapport de réduction du contre-angle. Voici par exemple les valeurs de couple disponibles avec une pièce à main présentant un rapport de réduction de 20:1.

Ncm					
3.0	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0
21.0	24.0	27.0	30.0	33.0	36.0
39.0	42.0	45.0	48.0	51.0	54.0
57.0	60.0	63.0	66.0	69.0	MAX

La précision du couple n'est garantie qu'avec un contre-angle bien entretenu. Les valeurs de couple ne s'appliquent qu'aux pièces à main qui fonctionnent correctement. Le micro-moteur s'arrête lorsque la valeur de couple définie est atteinte. La valeur de couple pour le sens de rotation anti-horaire est systématiquement définie sur Max Ncm.

d. Débit

FLOW : permet de définir le débit de la pompe d'irrigation. Se reporter au tableau suivant.

0 = pas d'irrigation	1 = irrigation minimale	2 = irrigation intermédiaire	3 = irrigation maximale

e. Rotation arrière

REVERSE : permet de commuter entre le sens de rotation avant et arrière (la sélection du mouvement arrière étant indiquée par l'émission continue d'un bip sonore).

f. Moteur

MOTOR ON/OFF : permet d'allumer/d'éteindre le moteur.

g. Pompe

PUMP ON/OFF : permet d'allumer et d'éteindre la pompe (si cette fonction est activée).

CAUTION Toujours vérifier les valeurs définies avant d'utiliser l'appareil. Un usage inadapté peut entraîner des risques de blessure.

h. Pédale de commande

Les fonctions principales peuvent être appelées via la console de commande ou bien la pédale à variateur de vitesse (Fig. 4).

VIII- UTILISATION DE L'APPAREIL

CAUTION **Avant la mise sous tension du module central, vérifier que l'installation de TOUS LES COMPOSANTS a été finalisée.**

Important :

- Ne pas déconnecter le cordon micro-moteur lorsque l'appareil est sous tension et la pédale appuyée.

- Ne pas engager ou dégager l'outil sur le contre-angle lorsque le micro-moteur est en rotation.

- Tous les accessoires utilisés doivent être préalablement nettoyés, désinfectés et stérilisés.

- Pour votre sécurité et celle de votre patient, I-SURGE + ne doit pas être utilisé avec des accessoires autres que ceux fournis par BY DENTAL et/ou SATELEC.
- Surveiller avant et après chaque utilisation l'intégrité de l'appareil et de ses accessoires afin de déceler tout problème.
- Le cas échéant, ne pas utiliser l'appareil et remplacer tout élément défectueux.

La mise en œuvre du I-SURGE + se réalise de la façon suivante :
- Veiller à ce que l'appareil soit correctement branché et bien isolé.

- Raccordement du micro-moteur :
- Brancher le micro-moteur sur le connecteur situé sur la face avant du module central (à droite, connecteur blanc à 8 broches) (Fig. 2 -10), (Fig. 8).
- Brancher le contre-angle « E-type » certifié ISO 3964 au micro-moteur et monter un instrument (foret, fraise, etc.) sur le contre-angle.
- Placer le micro-moteur sur son support.

- Raccordement de la pédale :
- Brancher la pédale de commande sur le connecteur situé sur la face avant du module central (à gauche, connecteur bleu à 5 broches), (Fig. 2 – 11).
- Poser la pédale de commande au sol.

Lors du branchement, s'assurer de bien présenter le connecteur avec le détrompeur en haut, de sorte qu'il s'insère dans la prise femelle correspondante sur I-SURGE +. Les connecteurs sont dotés d'un système de maintien à ressort, qui évite toute déconnexion accidentelle des cordons et câbles de l'appareil.

- Raccordement de l'irrigation :
- Suspendre le flacon ou la poche de sérum physiologique à la potence.
- Installer la ligne d'irrigation sur la pompe (repère « IN » = côté perforateur ; repère « OUT » = côté contre-angle) et insérer le perforateur de la ligne d'irrigation dans le flacon ou la poche de sérum physiologique (Fig. 10).
- Fixer la ligne d'irrigation au cordon par l'intermédiaire des clips pour ligne.
- Relier l'extrémité de la ligne d'irrigation au contre-angle.

Nota : cette séquence est à réaliser dans un contexte d'asepsie contrôlée pour la sécurité de vos patients. Un(e) aide opératoire peut être nécessaire.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation de tubes d'irrigation autres que ceux mentionnés dans ce manuel.

- Mise sous tension de l'appareil :
- Mettre l'interrupteur secteur en position I (sous tension).
- Effectuer tous les réglages nécessaires des paramètres (débit d'irrigation, vitesse, couple, programme, etc.)
- Utiliser I-SURGE + selon les bonnes pratiques dentaires.

IX - ARRÊT DE L'APPAREIL

À la fin de l'acte dentaire, il faut :
- Retirer le perforateur de la ligne d'irrigation du flacon ou de la poche de sérum physiologique.
- Retirer le flacon ou la poche de la potence.
- Immerger le perforateur de la ligne d'irrigation dans un récipient d'eau distillée.
- Rincer alternativement la ligne d'irrigation et le contre-angle en actionnant la fonction Flush jusqu'à vider complètement le récipient et les lignes d'irrigation.
- Retirer les clips de la ligne d'irrigation et les jeter dans un conteneur de sécurité pour éléments médicaux souillés.
- Déconnecter la ligne d'irrigation du contre-angle et la jeter dans un conteneur de sécurité pour éléments médicaux souillés.
- Retirer l'instrument fixé au contre-angle.
- Déconnecter le contre-angle du micro-moteur I-SURGE.
- Déconnecter le cordon du micro-moteur de l'unité I-SURGE +.
- Éteindre l'appareil (O).

X - ENTRETIEN ET STÉRILISATION

⚠ **Important :** le micro-moteur du I-SURGE + et son cordon ne sont pas livrés stériles. Pendant la stérilisation, des pièces métalliques de nature différente ne doivent pas se toucher. Tout contact entraînerait la création de couples électrolytiques qui provoqueraient une détérioration locale. Afin d'éviter ce phénomène, placer les éléments unitairement dans un sac stérilisable ou dans une boîte de stérilisation.

Afin de maintenir les conditions de stérilité ou d'asepsie des accessoires (contre-angle, micro-moteur, cordon du micro-moteur, etc.), veiller à les conserver dans des sachets ou des conteneurs hermétiques et adaptés à l'art médical.

Les consignes d'entretien et/ou de stérilisation qui suivent doivent être opérées avant chaque utilisation de l'appareil.

Éviter d'utiliser des produits de nettoyage et de désinfection contenant des agents inflammables. Dans le cas contraire, veiller à s'assurer de l'évaporation du produit et de l'absence de tout combustible sur l'appareil et ses accessoires avant toute mise en fonctionnement.

Il est nécessaire de laisser les éléments stérilisés refroidir et sécher jusqu'aux conditions de températures ambiantes avant de les réutiliser.
Avant toute stérilisation, vérifier la propreté de votre autoclave ainsi que la qualité de l'eau utilisée. Après chaque cycle de stérilisation, sortir immédiatement les éléments de l'autoclave afin de réduire les risques de corrosion des parties métalliques.

Nettoyage	Matériel : eau, détergent neutre, chiffon humecté, solution alcoolisée.	Pour éliminer les impuretés ou les traces de substances médicamenteuses, essuyer la surface de l'appareil à l'aide d'un chiffon légèrement humecté d'eau, d'un détergent neutre ou d'une solution alcoolisée, lorsque les conditions l'autorisent. S'assurer d'éliminer toutes les impuretés et résidus de l'intégralité des composants.
Désinfection	Matériel : produit désinfectant testé et approuvé, présentant des propriétés bactéricides, fongicides et virucides démontrables.	
	Méthode : essuyer à l'aide d'un chiffon légèrement humecté de produits désinfectants.	

Essuyage	Matériel : chiffon doux	Essuyer doucement l'intégralité des composants à l'aide d'un chiffon doux et sec.
Entretien	Le micro-moteur ne nécessite aucun entretien. - Contrôler au moins tous les 6 mois l'état du cordon du micro-moteur. Si celui-ci est détérioré, il doit être remplacé dans un centre de service agréé.	
Conditionnement	Avant de stériliser le moteur, le placer dans une enveloppe de papier Kraft/polypropylène. Ce conditionnement permet de préserver la stérilité de son contenu pendant un maximum de 30 jours s'il est stocké dans un environnement sec et présentant une température stable. Un double conditionnement va doubler la durée de conservation dans des conditions de stérilité préservées.	
Stérilisation	Matériel : Stérilisateur vapeur conforme à la norme EN 13060, enveloppes de papier Kraft/polypropylène.	
	Paramètres : 134 °C pendant 5 minutes (2,1-2,2 bar ; 30,88 psi).	
Conditions de transport et de stockage	Température +5 °C/+65 °C ; humidité relative < 20-95 % (sans condensation)	

10.1 ENTRETIEN DE LA LIGNE D'IRRIGATION

Les lignes d'irrigation et les clips dédiés distribués par SATELEC sont des éléments à usage unique et doivent systématiquement être jetés après utilisation. Ré-utiliser une ligne d'irrigation ou un clip à usage unique peut entraîner la contamination de vos patients. Ne pas tenter de re-stériliser les lignes d'irrigation. Ne pas tenter de modifier les lignes d'irrigation et les clips.

10.2 ENTRETIEN DU CONTRE-ANGLE

Pour le contre-angle, se reporter aux instructions du fabricant.

10.3 ENTRETIEN DES INSTRUMENTS ROTATIFS

Veuillez vous référer au mode d'emploi du fabricant de vos instruments (fraises, forets, etc.).

10.4 ENTRETIEN DE L'APPAREIL

Important : ne pas utiliser de produit abrasif pour nettoyer l'appareil. Ne pas utiliser de spray pour le nettoyage et la désinfection de l'appareil. L'appareil, la potence et la pédale multifonctions ne sont pas stérilisables.

Débrancher l'appareil de sa source d'alimentation avant toute opération de nettoyage ou de désinfection. Ne pas l'exposer directement à des liquides ou sprays. Ne jamais immerger l'appareil ou certains de ses composants dans une solution liquide.
La surface extérieure de la console peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon humecté ou de lingettes désinfectantes. Le boîtier n'est pas étanche. Ne pas utiliser de nettoyeurs ultrasons ou de stérilisateurs vapeur.

Le boîtier de commande I-SURGE +, la pédale de commande et la potence doivent toujours être nettoyés et désinfectés après chaque intervention avec de l'alcool, des agents désinfectants ou des lingettes désinfectantes de cabinet dentaire.
La surface extérieure de la pédale de commande peut être nettoyée en l'essuyant à l'aide d'un chiffon doux humecté d'un détergent doux ou d'une solution désinfectante.

Une surveillance régulière du I-SURGE + permet de détecter très tôt tout problème.

10.5 MICRO-MOTEUR ET CORDON

Ne pas tenter de lubrifier le micro-moteur. Ne pas tenter de démonter le micro-moteur ou son connecteur. Le sérum corrode toutes les parties métalliques. Éliminer immédiatement toutes les traces restantes.

La surface extérieure du micro-moteur peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon humecté ou de lingettes désinfectantes. Stériliser le micro-moteur à l'aide d'un stérilisateur vapeur. Ne pas placer le micro-moteur dans un nettoyeur ultrasons et ne pas l'immerger dans une solution liquide.

a. Nettoyage et désinfection
Le micro-moteur peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon humecté ou de lingettes désinfectantes.

b. Stérilisation
- Autoclave : Classe B
- Température de stérilisation : 134°C (273°F)//2,1-2,2 bars.
- Durée du plateau de stérilisation : 5 minutes

Dans le cadre du traitement de patients présentant une grave maladie infectieuse, veiller à respecter les mesures d'hygiène énoncées dans les publications et rapports applicables. Utiliser dans la mesure du possible des produits jetables pour éviter la transmission d'agents pathogènes. Ceux-ci permettent de protéger le praticien, le patient et toutes les parties prenantes à l'acte de chirurgie. Un liquide de refroidissement adapté aux conditions microbiologiques doit être utilisé. Utiliser uniquement une solution saline isotonique préconisée, à 0,9 % NaCl (identifiée comme une solution pour perfusion ; suivre les instructions figurant sur l'emballage), pour le refroidissement et la pulvérisation de sprays sur les plaies. Tous les autoclaves ne peuvent atteindre une température de 134° C. Tous les autoclaves ne peuvent réaliser un pré-vide. Se référer aux instructions de stérilisation du fabricant de l'autoclave.

XI - SURVEILLANCE / MAINTENANT PRÉVENTIVE ET CORRECTIVE

Important : En cas de dysfonctionnement, il est conseillé de contacter le fournisseur de votre appareil. Ne pas faire appel à des réparateurs non agréés, qui peuvent rendre votre appareil dangereux pour vous-même ainsi que vos patients.

11.1 SURVEILLANCE

La surveillance régulière de l'appareil et de ses accessoires est nécessaire afin de déceler tout défaut d'isolation ou toute dégradation. Les remplacer le cas échéant.

Il est important de surveiller l'état de propreté des grilles de ventilation du boîtier de commande afin d'éviter un échauffement anormal.

11.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET CORRECTIVE

Contrôle/révision du micro-moteur I-SURGE + : le fabricant recommande de faire contrôler ou réviser le micro-moteur I-SURGE + au moins une fois par an.

Le cordon du micro-moteur présente une durée de vie limitée et est considéré comme un consommable. La durabilité du cordon dépend en grande partie de l'usage qui en est fait et des traitements qu'il subit, à savoir manipulation, retraitement et fréquence d'utilisation.
Il convient d'agir avec précaution lors de la connexion/déconnexion du cordon du micro-moteur et de la pédale de commande, afin d'éviter de l'endommager (Fig. 8). Le micro-moteur a été testé avec succès sur 500 cycles de stérilisation.

Inspecter périodiquement le cordon du micro-moteur avant utilisation, pour y déceler d'éventuelles détériorations. En cas de détérioration avérée, contacter le fabricant.

1. Ne pas tenter de démonter le micro-moteur ou son connecteur.
2. Ne pas tenter de lubrifier le micro-moteur.
3. Ne pas monter de pièce à main sur le micro-moteur lorsque celui-ci est en fonctionnement.
4. Ne pas tordre exagérément le cordon du micro-moteur.
5. Ne pas faire tomber le micro-moteur ou lui faire subir de choc contre une surface rigide.

Le non-respect des instructions ci-dessus peut invalider votre garantie.

La durée de vie moyenne de cet appareil médical, en conditions normales d'utilisation et conformément aux instructions du présent manuel, a été évaluée à 5 ans. Conformément à la norme EN62353, nous recommandons aux utilisateurs de procéder à un contrôle tous les 2 ans, à compter de la date de première utilisation, portant sur les points suivants : courant de fuite à la terre, au niveau du boîtier et du patient.

JOINT TORIQUE CAOUTCHOUC DU MOTEUR:
- Remplacer si nécessaire le joint torique caoutchouc.

LUBRIFICATION :
- Ne pas tenter de lubrifier le micro-moteur. Protéger le moteur contre les coulures de l'excédent d'huile au niveau de la pièce à main. Après lubrification et avant la stérilisation en autoclave, poser la pièce à main sur sa base, sur un essuie-mains, et laisser s'écouler l'excédent d'huile.
- Les pignons internes de la pompe péristaltique sont auto-lubrifiants.
- Déposer quelques gouttes d'huile dans les cylindres du rotor de la pompe péristaltique après une période prolongée d'inutilisation ou si la pompe n'est pas utilisée de manière régulière.

11.3 REMPLACEMENT DES FUSIBLES

Votre appareil est protégé par deux fusibles insérés dans le port d'alimentation. Pour effectuer le remplacement, réaliser les opérations suivantes (Fig. 11) :

- UNE FOIS L'APPAREIL DÉBRANCHÉ –À l'aide d'un tournevis, dégager le porte-fusibles du port d'alimentation.
- Extraire le porte-fusibles, puis remplacer le fusible hors service par un autre du même type et de même valeur : 2 X 1A T(230 V) / 2 X 2A T(115 V) (Dim. 5x20).
- Après inspection ou remplacement d'un fusible, remettre le porte-fusibles en place en s'assurant que la valeur de tension correcte est bien visible.

Nota :
SATELEC tient à la disposition et sur demande du personnel technique du réseau de revendeurs agréés par SATELEC, toutes les informations nécessaires à la réparation des éléments défectueux sur lesquels ils peuvent intervenir.

- I-SURGE + doit être exploité conformément aux présentes instructions d'utilisation.
- Aucun des composants de I-SURGE + n'est directement réparable par l'utilisateur. Toute opération de montage, de modification ou de réparation doit être effectuée uniquement par un centre de service agréé.
- L'ouverture non autorisée du boîtier de l'appareil invalide toutes les demandes de prise en charge sous garantie et toutes autres réclamations.
- Utiliser l'appareil sur une installation électrique conforme à la section 710 de la norme CEI 64-8.

11.4 ANOMALIES DE FONCTIONNEMENT

Dysfonctionnement : le module central ne s'allume pas.

Cause possible	Solution
•Le cordon secteur n'est pas bien branché	Vérifier que le cordon secteur est bien branché sur la sortie électrique et le connecteur à l'arrière de l'unité.
•L'appareil n'a pas été mis sous tension.	Vérifier que le bouton à l'arrière de l'appareil est bien en position On.
•Problème de tension.	Vérifier que la tension correspond à la tension secteur. Si oui, essayer d'éteindre puis de rallumer le module central, ou de brancher l'appareil sur une autre prise électrique dont le bon fonctionnement aura été vérifié. Si l'appareil ne s'allume toujours pas, vérifier l'état des fusibles au sein de l'appareil.
•Des soudures sont cassées à l'intérieur de l'appareil. •L'adaptateur secteur est endommagé. • Le circuit imprimé est défectueux. • L'alimentation du filtre est défectueuse. • Problème dans le circuit d'alimentation.	Cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le service après-vente SATELEC.

Dysfonctionnement : le module central s'éteint et cesse de fonctionner de manière inopinée.

Cause possible	Solution
• Le cordon d'alimentation est endommagé. •Le filtre est endommagé. •L'adaptateur secteur est endommagé. • Le circuit imprimé est défectueux. •Des soudures sont cassées à l'intérieur de l'appareil.	Vérifier que le cordon d'alimentation est bien branché sur la prise électrique, vérifier l'absence de liquide à l'intérieur de l'appareil, puis essayer de mettre le module central sous tension. Si l'appareil ne s'allume pas, cesser immédiatement de l'utiliser et contacter le service après-vente SATELEC.

Dysfonctionnement : le module central ne s'éteint pas.

Cause possible	Solution
•Le filtre d'alimentation est endommagé.	Débrancher le cordon d'alimentation de la prise électrique et du module central. Contacter ensuite le service après-vente SATELEC.

Dysfonctionnement : la pédale de commande ne fait pas démarrer le moteur.

Cause possible	Solution
• Le cordon du micro-moteur n'est pas bien branché.	Vérifier si le cordon du micro-moteur est bien inséré à fond dans le connecteur situé sur la partie avant droite du module central. Le débrancher puis le rebrancher.
• Le câble de la pédale de commande n'est pas bien branché.	Vérifier que le cordon de la pédale de commande est bien branché sur le connecteur avant gauche du module central. Le débrancher puis le rebrancher.
•Le connecteur mâle du micro-moteur est endommagé.	Débrancher le cordon du micro-moteur et s'assurer que le connecteur mâle n'est pas endommagé, mouillé ou humide.
•Des broches du connecteur sont endommagées.	Débrancher le cordon du micro-moteur et de la pédale de commande, s'assurer que les broches métalliques du connecteur mâle ne sont pas endommagées et qu'elles ne sont pas cassées/qu'elles ne sont pas restées coincées dans le connecteur femelle disposé sur l'appareil.
•Problème de tension.	Vérifier que la tension correspond à la tension secteur. Si oui, essayer d'éteindre puis de rallumer le module central, ou de brancher l'appareil sur une autre prise électrique dont le bon fonctionnement aura été vérifié.

•La pédale de commande est endommagée.	Vérifier que le micro-moteur peut bien être démarré à partir du module central, en appuyant sur le bouton [Motor ON/OFF]. Si oui, contacter le service après-vente SATELEC.

Dysfonctionnement : impossible de changer de programme ou de modifier le sens de rotation et le débit à l'aide de la pédale de commande.

Cause envisageable	Solution
•La pédale de commande est endommagée. •Des broches métalliques du connecteur sont endommagées.	Vérifier que ces paramètres peuvent bien être modifiés à partir du module central. Si oui, contacter le service après-vente SATELEC.

Dysfonctionnement : l'écran ne fonctionne pas correctement.

Cause envisageable	Solution
•Le contre-angle est endommagé.	Vérifier l'intégrité du contre-angle.
•Problème de tension.	Vérifier que la tension correspond à la tension secteur. Si oui, essayer d'éteindre puis de rallumer le module central, ou de brancher l'appareil sur une autre prise électrique dont le bon fonctionnement aura été vérifié.
•Présence d'interférences.	Vérifier si le module central a été positionné trop près d'un autre appareil électrique susceptible de générer des interférences. Si oui, éloigner du module central l'appareil électrique source d'interférences.
•Soudures cassées à l'intérieur de l'appareil. •L'écran est endommagé. • Le circuit imprimé est endommagé.	Si l'origine du dysfonctionnement est indétectable, cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le service après-vente SATELEC.

Dysfonctionnement : les boutons ne fonctionnent pas correctement.

Cause envisageable	Solution
•Les boutons sont endommagés. •Soudures cassées à l'intérieur de l'appareil.	Essayer de modifier les paramètres à l'aide de la pédale de commande. Contacter le service après-vente SATELEC.

Dysfonctionnement : les signaux sonores ne sont pas émis correctement.

Cause envisageable	Solution
•Soudures cassées à l'intérieur de l'appareil.	Cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le service après-vente SATELEC.

Dysfonctionnement : le micro-moteur ne fonctionne pas.

Cause envisageable	Solution
• Le câble du micro-moteur n'est pas bien branché.	Vérifier si le câble du micro-moteur est bien inséré à fond dans le connecteur situé sur la partie avant droite du module central. Le débrancher puis le rebrancher.
•Le contre-angle est défectueux ou n'est pas étalonné correctement.	Vérifier l'intégrité du contre-angle. Débrancher le contre-angle et procéder à son étalonnage.
•La pédale de commande est endommagée.	Essayer de démarrer le micro-moteur en appuyant sur le bouton [Motor ON/OFF] du module central. S'il ne démarre pas, contacter le service après-vente SATELEC.
•Problème de tension.	Vérifier que la tension correspond à la tension secteur. Si oui, essayer d'éteindre puis de rallumer le module central, ou de brancher l'appareil sur une autre prise électrique dont le bon fonctionnement aura été vérifié.

• Le circuit imprimé est endommagé. • Le micro-moteur est endommagé. •Des broches du connecteur et/ou le cordon sont endommagés.	Cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le service après-vente SATELEC.

Dysfonctionnement : le moteur perd de la puissance.

Cause envisageable	Solution
•Le contre-angle est défectueux ou n'est pas étalonné correctement.	Vérifier l'intégrité du contre-angle en le débranchant et en procédant à son étalonnage.
• Le micro-moteur est endommagé.	Contacter le service après-vente SATELEC.

Dysfonctionnement : le moteur s'arrête de manière inopinée.

Cause envisageable	Solution
•Le micro-moteur/son cordon est endommagé.	Vérifier si le câble du micro-moteur est bien inséré à fond dans le connecteur situé sur la partie avant droite du module central. Le débrancher puis le rebrancher. Démarrer le moteur en appuyant sur le bouton [Motor ON/OFF] du module central. Si le moteur ne démarre pas, cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le service après-vente SATELEC.
•Problème de tension.	Vérifier que la tension correspond à la tension secteur. Si oui, essayer d'éteindre puis de rallumer le module central, ou de brancher l'appareil sur une autre prise électrique dont le bon fonctionnement aura été vérifié.
•La pédale de commande est endommagée.	Essayer de démarrer le micro-moteur en appuyant sur le bouton [Motor ON/OFF] du module central. S'il ne démarre pas, contacter le service après-vente SATELEC.
• Le circuit imprimé est endommagé.	Si l'origine du dysfonctionnement est indétectable, cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le revendeur ou un centre de service agréé, ou s'adresser directement au fabricant.

Dysfonctionnement : le moteur ne s'éteint pas.

Cause envisageable	Solution
•Les boutons et/ou la pédale de commande sont endommagés.	Essayer d'éteindre le moteur en appuyant sur le bouton [Motor ON/OFF] du module central ou en utilisant la pédale de commande. Si le moteur ne s'éteint pas, cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le service après-vente SATELEC.
•Soudures cassées à l'intérieur de l'appareil. • Le circuit imprimé est endommagé.	Cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le service après-vente SATELEC.
•Problème de tension.	Vérifier que la tension correspond à la tension secteur. Si oui, essayer d'éteindre puis de rallumer le module central, ou de brancher l'appareil sur une autre prise électrique dont le bon fonctionnement aura été vérifié.

Dysfonctionnement : la pompe ne fonctionne pas correctement.

Cause envisageable	Solution
•Le rotor est bloqué.	Débrancher l'alimentation du module central. Vérifier que le rotor de la pompe péristaltique tourne correctement et qu'il n'est pas bloqué par un élément intérieur à l'appareil ou un corps étranger. Retirer tout élément bloquant visible, dans la mesure du possible. Dans le cas contraire, contacter le service après-vente SATELEC.
•Le tube n'est pas bien inséré. •Le tube est endommagé.	Vérifier le bon raccordement du tube en suivant les instructions du Chapitre VIII – UTILISATION DE L'APPAREIL. Vérifier que le tube n'est pas endommagé, qu'il n'est pas entortillé, qu'il ne comporte pas d'occlusion partielle, etc. Prévoir le cas échéant un remplacement sans délai du tube.

Dysfonctionnement : la pompe s'arrête de manière inopinée.	
Cause envisageable	**Solution**
•Le rotor est bloqué.	Débrancher l'alimentation du module central. Vérifier que le rotor de la pompe péristaltique tourne correctement et qu'il n'est pas bloqué par un élément intérieur à l'appareil ou un corps étranger. Retirer tout élément bloquant visible, dans la mesure du possible. Dans le cas contraire, contacter le service après-vente SATELEC.
•La pompe est endommagée/bloquée. • Le circuit imprimé est endommagé.	Cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le service après-vente SATELEC.

XII - COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Important :

Le cordon secteur, le cordon du micro-moteur et le cordon de la pédale doivent être éloignés les uns des autres.

I-SURGE + nécessite de prendre des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et mis en service selon le chapitre IV.

Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec I-SURGE +. Les distances de séparation recommandées du présent paragraphe doivent donc être respectées.

I-SURGE + ne doit pas être utilisé à proximité ou sur un autre appareil. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire avant l'utilisation de contrôler son bon fonctionnement dans les conditions d'utilisation.

L'emploi d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par BY DENTAL et/ou SATELEC comme pièce de remplacement, peuvent avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité de I-SURGE +.

• Pour éviter tout risque d'interférences électromagnétiques, ne pas utiliser d'autres instruments médicaux électroniques similaires à proximité de I-SURGE +. L'appareil est conforme aux réglementations en vigueur sur les rayonnements électromagnétiques.

• Cet appareil a été testé et certifié conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 sur les émissions. Ces exigences assurent une protection adéquate contre les interférences électromagnétiques nocives dans le cadre d'une installation médicale type. Cependant, un fort taux d'émissions de radiofréquences, en provenance de périphériques électriques tels que les téléphones portables, est susceptible d'altérer les performances de cet appareil. Afin d'atténuer les interférences électromagnétiques néfastes, positionner cet appareil à bonne distance des périphériques émetteurs de radiofréquences et d'autres sources d'énergie électromagnétique.

• Risques intrinsèques aux champs électromagnétiques : Les fonctions des systèmes implantés (tels que les pacemakers) peuvent être altérées par les champs électromagnétiques. Les patients et les praticiens doivent se renseigner sur les systèmes implantés avant d'utiliser le micro-moteur et bien en contrôler l'usage. Ne pas approcher le micro-moteur trop près de systèmes implantés. Prendre les précautions d'urgence adéquates et réagir immédiatement à toute évolution de santé du patient.

12.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

I-SURGE + est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. **I-SURGE** + ne doit être utilisé que dans cet environnement.

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	I-SURGE + utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Ses émissions de radiofréquences sont donc très faibles et considérées comme incapables de générer la moindre interférence sur les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	I-SURGE + convient pour une utilisation dans tous les établissements, autres que domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation basse tension.
Émissions de courants harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	
Fluctuations de tension/oscillation CEI 61000-3-3	Conforme	

12.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

I-SURGE + est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. I-SURGE + ne doit pas être utilisé dans un environnement ne rassemblant pas ces caractéristiques.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Décharges électrostatiques (ESD) EN61000-4-2	±6kV en contact ±8kV à l'air	±6kV ±8kV	Les sols doivent être en bois, en béton, ciment ou en carrelage. Si les sols sont couverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Explosions/transitoires rapides EN 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Ondes de chocs EN 61000-4-5	±1kV en mode différentiel ±2kV en mode commun	±1kV en mode différentiel ±2kV en mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, micro-coupures et variations de tension sur les circuits d'alimentation. EN 61100-4-11	<5%Ut (>95% baisse en U_t) pour 0,5 cycle 40% Ut (60% baisse en U_t) pour 5 cycles 70% U_t (30% baisse en U_t) pour 25 cycles <5% U_t (>95% baisse en U_t) pour 5 secondes	<5%Ut (>95% baisse en U_t) pour 0,5 cycle 40% Ut (60% baisse en U_t) pour 5 cycles 70% U_t (30% baisse en U_t) pour 25 cycles <5% U_t (>95% baisse en U_t) pour 5 secondes	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de I-SURGE + nécessite une continuité des opérations lors d'une coupure de courant, il est recommandé d'associer I-SURGE + à une alimentation secourue ou à une batterie.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz EN 61100-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'une installation type en hôpital ou locaux à usage commercial.

I-SURGE + est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-après. **I-SURGE** + ne doit être utilisé que dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Radiofréquences par conduction EN 61000-4-6 Radiofréquences par rayonnement CEI 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz 3 Veff de 80 MHz à 2,5GHz	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz 3 Veff de 80 MHz à 2,5 GHz	Les équipements de communication mobiles à radiofréquences doivent être utilisés auprès de I-SURGE + et de ses composants, y compris les câbles, en respectant la distance recommandée calculée à partir de la formule applicable, en fonction de la fréquence de l'appareil émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ entre 150KHz et 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ entre 80MHz et 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ entre 800MHz et 2,5GHz Où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'appareil émetteur, exprimée en Watts (W) et fournie par le fabricant de l'appareil émetteur, la distance de séparation obtenue étant exprimée en mètres (m).
L'intensité des champs magnétiques issus d'appareils fixes, déterminée par une étude électromagnétique sur site a, doit être inférieure à la valeur de conformité de chaque plage de fréquences b. Des interférences peuvent intervenir à proximité d'équipements dotés du logo suivant :			

12.3 DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication mobiles à radiofréquences et I-SURGE +			
I-SURGE + est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de I-SURGE + peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en préservant une distance minimale entre les équipements de communication mobiles à radiofréquences (les appareils émetteurs) et I-SURGE +, comme préconisé ci-après et en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale max de l'émetteur en Watts (W)	Distance de séparation (en mètres) en fonction de la fréquence de l'appareil émetteur		
	De 150kHz à 80MHz $d= 1,2\sqrt{P}$	De 80MHz à 800MHz $d= 1.2\sqrt{P}$	De 800MHz à 2,5GHz $d= 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les appareils émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (D), exprimée en mètres (m), peut être estimée en utilisant la formule applicable à la fréquence de l'appareil émetteur, dans laquelle (P) correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'appareil émetteur, exprimée en Watts (W) et fournie par le fabricant de l'appareil émetteur.

XIII - ÉLIMINATION ET RECYCLAGE

En tant qu'équipement électrique et électronique, l'élimination de l'appareil doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement et de recyclage ou destruction (en particulier sur le marché européen, en référence à la Directive 2002/96/EC du 23/01/2003).

Lorsque votre appareil est arrivé en fin de vie, nous vous recommandons de contacter votre revendeur de matériels dentaires (ou, à défaut, le site ACTEON GROUP, dont la liste figure au chapitre XVII) le plus proche afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

XIV - RESPONSABILITÉ DU FABRICANT

La responsabilité du fabricant ne sera pas engagée en cas :
- de non-respect des recommandations du fabricant lors de l'installation (tension réseau, environnement électromagnétique, etc.).
- d'intervention, de modification ou de réparation effectuée par des personnes non autorisées par le constructeur.
- d'utilisation sur une installation électrique non conforme aux réglementations en vigueur.
- d'utilisations autres que celles spécifiées dans ce manuel.
- d'utilisation d'accessoires (moteur et cordon, pédale, etc.) autres que ceux fournis par BY DENTAL et/ou SATELEC.
- du non-respect des consignes contenues dans ce document.

Nota :
le fabricant se réserve le droit de modifier l'appareil et/ou le manuel d'utilisation sans préavis.

XV - RÉGLEMENTATIONS

Ce dispositif médical est classé IIa selon la directive européenne 93/42/CEE. Ce matériel est fabriqué en conformité avec la norme en vigueur suivante : IEC 60601-1. Ce matériel a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485.

XVI - SYMBOLES

Ce manuel d'utilisation et d'entretien fournit des instructions sur l'appareil I-SURGE +. Le texte, les illustrations et les icônes permettent de faciliter l'assimilation des fonctions et des opérations par l'utilisateur final.
Groupe ciblé : les dentistes et les assistants dentaires.
Il est très important de conserver ce manuel à proximité de l'appareil, afin de pouvoir s'y référer aisément à tout moment. Dans le cas de la vente ou du transfert de l'appareil à un autre utilisateur, s'assurer de joindre le présent manuel d'utilisation et d'entretien. Le transfert de ce manuel constitue pour le nouvel utilisateur la garantie de disposer de toutes les informations nécessaires pour bien comprendre les fonctionnalités et l'utilisation de l'appareil. Ces instructions visent à assurer un usage de cet équipement en parfaite sécurité ; elles doivent être lues attentivement avant l'installation et l'utilisation de l'appareil.

Description des instructions de sécurité

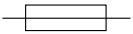
	Information ou explication importante pour l'utilisateur.
	Élément ayant un impact direct sur les fonctionnalités de ce produit ou avertissement d'un risque d'usage impropre et/ou de dommage au produit/de blessure pour l'utilisateur.

Ce document spécifie trois niveaux de dangerosité vis-à-vis des risques de dommage matériel/de blessure :

	Signale une situation dangereuse pouvant entraîner des dommages matériels ou bien des blessures bénignes ou modérées. (*)
	Signale une situation dangereuse pouvant entraîner la mort ou des blessures graves. (*)
	Signale le niveau de dangerosité maximal. Signale une situation intrinsèquement dangereuse pouvant entraîner la mort ou des blessures graves. (*)

(*) Une disposition peut être spécifiée pour énoncer les mesures à prendre afin de pallier à ce niveau de dangerosité.

Symboles

CE 0425	CEE 93/42		Risque de choc électrique
	Suivre les instructions d'utilisation		Informations relatives à l'élimination
	Appareil de type BF	V	Tension d'alimentation
	Fabricant	**REF**	Référence
		Type	Type d'appareil : Classe I
SN	YY = année de fabrication ZZZ = référence XXXX = numéro de série		Côté réservé à l'installation et fixation du connecteur d'alimentation secteur
	Fusible		Mode : fonctionnement continu avec charge intermittente
	Accès interdit aux personnes portant des implants actifs, tels que des stimulateurs cardiaques		

Les logos imprimés sur la face extérieure concernent les conditions de transport et de stockage et revêtent les significations suivantes :

	Protéger de l'humidité		Transporter en position verticale, flèches pointant vers le haut
	Fragile - Protéger des chocs !	**Manipuler avec précaution**	=

Veuillez conserver l'emballage en vue de sa réutilisation pour le renvoi de l'appareil en cas d'entretien ou de réparation.

Mentionner le numéro de série (SN) de l'appareil dans toutes les correspondances avec le fabricant.

Ce symbole figurant sur l'étiquette ci-dessus vous invite à consulter le présent manuel de fonctionnement et d'entretien.

Espanol
ÍNDICE

I - INTRODUCCIÓN 57

II – ATENCIÓN 57

III – DESCRIPCIÓN 60

3.1 DESCRIPCIÓN FÍSICA 60

3.2 DESCRIPCIÓN TÉCNICA 60

a. Pantalla LCD/Teclado de control 60

b. Parte posterior de la caja de mando 60

c. Pedal de mando 61

d. Características técnicas 61

IV- INSTALACIÓN / PUESTA EN SERVICIO 61

4.1 DESEMBALAJE DEL EQUIPO 61

4.2 RECOMENDACIONES 61

4.3 INSTALACIÓN 62

4.4 PUESTA EN SERVICIO 62

V- SOLUCIONES DE IRRIGACIÓN 62

VI- LÍNEAS DE IRRIGACIÓN 62

VII- AJUSTES / PARÁMETROS / INTERFAZ 62

7.1 ENCENDIDO 62

7.2 PARÁMETROS 63

7.3 CALIBRACIÓN DE PAR MOTOR 63

7.4 PARÁMETROS DE PROGRAMAS Y AJUSTE 63

a. Selección de contraángulo 63

b. Ajuste de velocidad 64

c. Ajuste de par motor 64

d. Caudal 64

e. Inversa 64

f. Motor 64

g. Bomba 64
h. Pedal 65
VIII- UTILIZACIÓN DEL APARATO 65
IX – PARO DEL EQUIPO 66
X – MANTENIMIENTO RUTINARIO / ESTERILIZACIÓN 66
10.1– MANTENIMIENTO DE LAS LÍNEAS DE IRRIGACIÓN 67
10.2 MANTENIMIENTO DE CONTRAÁNGULO 67
10.3 MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS ROTATIVOS 67
10.4 MANTENIMIENTO DEL EQUIPO 68
10.5 MICROMOTOR Y CABLE 68
XI – VIGILANCIA / MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO 69
11.1 VIGILANCIA 69
11.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO 69
11.3 CAMBIO DE LOS FUSIBLES 70
11.4 ANOMALÍAS DE FUNCIONAMIENTO 70
XII – COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 73
12.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS 74
12.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA 75
12.3 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS 76
XIII – ELIMINACIÓN Y RECICLADO 77
XIV – RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE 77
XV – REGLAMENTACIÓN 77
XVI – SÍMBOLOS 77
XVII – RELACIONES CON EL CLIENTE 235

I - INTRODUCCIÓN

¡Enhorabuena! Acaba de adquirir el equipo I-SURGE +™, una unidad de accionamiento de avanzado diseño técnico para aplicaciones de cirugía dental. Su nueva I-Surge es una de las mejores unidades disponibles para la profesión odontológica. Esta potente unidad cuenta con un fiable control electrónico de velocidad y de par de motor. Durante la sesión de implantología pueden llevarse a cabo todas las operaciones que se precisen con total seguridad y extremada precisión.

- El micromotor de inducción sin escobillas, esterilizable en autoclave, puede alcanzar una velocidad de 40.000 revoluciones por minuto (RPM).

- El acoplamiento de tipo ISO 3964 de Tipo E supone que pueda utlizar el motor con la mayoría de los contraángulos quirúrgicos sin luz interna ni spray del mercado. Seguro, potente, fiable, silencioso, ligero y fácil de usar.

- El rotor de la bomba está protegido, y la tubería puede instalarse y/o cambiarse fácilmente. Nuestro innovador diseño del Sistema "SIN GOTEO" alivia el problema del goteo de la solución a través de la pieza de mano una vez se ha detenido el micromotor. Para una correcta operación de la bomba peristáltica, utilizar solo tuberías distribuidas por SATELEC.

- El cable de pedal multifunción "Sin contacto con código de colores" está equipado con un "sensor de presión" especializado.

Para beneficiarse plenamente y de este dispositivo de alta tecnología y asegurar una mayor vida útil, rogamos lea detenidamente este manual antes de utilizarlo y mantenerlo.

⚠
Las frases con el símbolo son puntos sobre los que llamamos especialmente su atención.

II - ATENCIÓN

PRECAUCIÓN:

La ley federal (Federal Law) de los Estados Unidos limita el uso de este equipo sólo a los profesionales diplomados de la salud dental, aptos y cualificados o bajo su control.

Para reducir los riesgos de accidente, es necesario respetar las siguientes precauciones:

Usuarios del equipo:
El uso de I-SURGE + está limitado únicamente a los profesionales de la salud dental diplomados, aptos y cualificados en el marco habitual de sus actividades.
- Si usted recibe este equipo por error, póngase en contacto con el proveedor para que pueda recogerlo.

Interacciones:

- El equipo cumple las normas vigentes de compatibilidad electromagnética. Sin embargo, el usuario se asegurará de que no haya interferencias electromagnéticas que puedan ocasionar un riesgo adicional (presencia de emisores de radiofrecuencia, equipos electrónicos,…).

- Pueden producirse interferencias cuando se utilice en pacientes con marcapasos. Este sistema genera campos electromagnéticos, lo que implica un cierto grado de riesgo Puede provocar el funcionamiento incorrecto de dispositivos implantables como marcapasos cardíacos y DAI – Desfibriladores Automáticos Implantables:

- Antes de utilizar el equipo, pregunte a sus pacientes y usuarios si tienen un dispositivo implantado. Explíqueles la posibilidad de riesgo.
- Evalúe los riesgos y beneficios y **contacte al cardiólogo o profesional de salud competente de su paciente antes de iniciar el tratamiento**.
- Mantenga el producto alejado del dispositivo implantado
- Tome las disposiciones de emergencia necesarias y actúe de inmediato si un paciente se indispone
- Los síntomas como ritmo cardíaco acelerado, pulso irregular y mareos pueden indicar problemas con los marcapasos cardíacos o DAI.

Conexión eléctrica:

- Las conexiones del aparato a la red eléctrica deberá realizarlas un técnico instalador dental acreditado.
- Para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de alimentación provista de una toma de tierra.
- La red eléctrica a la que se conectará el aparato deberá ser conforme con las normas vigentes de su país.

Utilización del aparato:

- No utilizar el aparato si presenta daños o defectos.
- Antes de desenchufar el cable de la red, apagar el equipo.
- Para desenchufar el cable de red eléctrica, coger el enchufe del cable y mantener sujeta la toma mural.
- No utilizar en ningún caso otros recipientes de solución de irrigación diferentes de aquellos que deben ser colgados en los soportes suministrados.
- El equipo solo puede ser utilizado con frascos o bolsas de suero fisiológico.
- La capacidad de los recipientes de solución de irrigación utilizados no debe superar un litro.
- En caso de no usarse o de ausencia prolongada, desenchufar el equipo de la red de alimentación.
- No desplazar el equipo durante su utilización.

CAUTION	▪ No insertar nada en el motor. ▪ ¡El "Motor" se suministra sin esterilizar! Esterilizar antes de usarlo por primera vez, y antes y después de usarlo con cada paciente. ▪ Usar solo el cable de alimentación suministrado (capítulo III).
DANGER	▪ Utilizar solo para su uso previsto. No observar las instrucciones de operación puede dar como resultado graves lesiones en el paciente o el usuario. Antes de utilizar este producto, asegúrese de haber estudiado y comprendido las instrucciones de operación. ▪ No instalar donde exista un riesgo de explosión. No está prevista la operación de los Sistemas en presencia de gases o anestésicos inflamables. ▪ No desmontar ni alterar el motor del Sistema, la consola, ni el pedal.

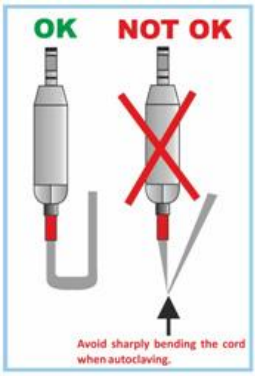
WARNING	▪ Conectar el cable de alimentación solo a una toma con toma de tierra adecuada. ▪ No tocar nunca fresas u otras puntas de la pieza de mano mientras aún estén rotando. ▪ La pieza manual solo debe instalarse cuando el motor haya dejado de rotar.

Entorno:
- No cubrir el dispositivo ni obstruir los orificios de ventilación.

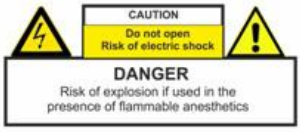
- No sumergir el equipo, ni utilizarlo en el exterior.
- No inclinar el equipo con un ángulo superior a 5º.
- No colocar el equipo cerca de una fuente de calor.
- Asegurarse de que los cables no dificulten el paso de las personas.
- Se debe almacenar el equipo en el embalaje original, en un lugar seguro.
- El equipo no ha sido diseñado para funcionar en presencia de gas anestésico o cualquier otro gas inflamable.
- No exponer el equipo al vapor ni a las proyecciones de agua.
- El equipo no ha sido diseñado para funcionar en las cercanías de radiación ionizante.
- No introducir objetos metálicos en el equipo para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, cortocircuito o emisión de sustancias peligrosas.

Mantenimiento:
- Antes y después de cada uso, es necesario desinfectar el equipo con los productos recomendados por el fabricante.
- Antes de cada intervención, es esencial asegurarse de que los accesorios a utilizar estén limpios, desinfectados y esterilizados.
- No utilizar agentes que contengan fenol, ácido peracético, peróxido ni otros agentes que reaccionen con el oxígeno.
- NO lubricar (por motivo alguno) el motor. Cuando lubrique la pieza de mano, asegúrese de que no penetre lubricante en el motor.

Accesorios:
- El dispositivo solo acepta accesorios diseñados por BY DENTAL y/o distribuidos por SATELEC para el uso concreto para el que están destinados.
- El uso de accesorios no originales puede representar un riesgo para usted o sus pacientes.



For the correct operation of the peristaltic pump
USE ONLY TUBES DISTRIBUTED BY SATELEC
SATELEC assumes no liability for failure to comply with this standard



Reparación:
- No realizar reparaciones ni modificaciones en el equipo sin la previa autorización del fabricante.
- En caso de anomalía, contacte con el proveedor del equipo. No recurra a un reparador no cualificado, que podría hacer que su equipo resulte peligroso para usted y sus pacientes.

En caso de duda, póngase en contacto con un distribuidor autorizado o con nuestro servicio de atención al cliente:
• www.acteongroup.com
• Correo electrónico: satelec@acteongroup.com.

III - DESCRIPCIÓN

3.1 DESCRIPCIÓN FÍSICA

- Consola de control electrónico (Fig. 1 – 1)
- Micromotor sin escobillas esterilizable en autoclave (Fig. 1 – 2)
- Pedal "multifunción" de velocidad variable (Fig. 1 – 3)
- Soporte de motor (Fig. 1 – 4)
- Soporte (Fig. 1 – 5)
- Tubería de bomba peristáltica (Fig. 1 – 6)
- Cable de alimentación (Fig. 1 – 7)

Nota: Todos los accesorios se suministran sin esterilizar a excepción de la tubería

3.2 DESCRIPCIÓN TÉCNICA

a. Pantalla LCD/Teclado de control

El I-SURGE se ajusta aplicando una ligera presión sobre los botones del teclado.

- Activación / desactivación del motor (Fig. 2 -1)
- Activación / desactivación de la bomba (Fig. 2 -2)
- Ajuste de caudal de bomba (Fig. 2 -3)
- Almacenamiento y acceso rápido a hasta 5 "Programas diferentes" (configuraciones de implantes) (Fig. 2 -4)
- Aumento / Disminución de velocidad (Fig. 2 -5)
- Ajuste de par motor (Fig. 2 -6)
- Selector de coeficiente de pieza de mano (Fig. 2 -7)
- Selector hacia delante / hacia detrás (Fig. 2 -8)
- Calibración de pieza de mano (Fig. 2 -9)
- Receptáculo de motor (Fig. 2 -10)
- Entrada de pedal (Fig. 2 -11)

La pantalla LCD presenta la información que necesita el usuario.

b. Parte posterior de la caja de mando

- Alojamiento de bomba de irrigación e inserción de tubería de irrigación (Fig. 3 -1)
- Entrada de cable de alimentación (Fig. 3 -2)
- Interruptor de red eléctrica (Fig. 3 -3)
- Selector de tensión y fusibles (Fig. 3 -4)

c. Pedal de mando

- Cambiar el caudal de la bomba de refrigeración (Fig. 4 -1)
- Cambiar Programas(Fig. 4 -2)
- Rotación en sentido horario / antihorario (Fig. 4 -3)
- Variación suave de velocidad hasta máximo preseleccionado (Fig. 4 -4)
- Arco (Fig. 4 -5)

d. Características técnicas

Fabricante	By Dental - Grupo ACTEON – Pistoia - Italia	Potencia nominal	70 VA
Distribuidor	SATELEC- ACTEON - Francia	Fusibles	2x1AT(230V) - 2x2AT(115V) 5 x 20
Dimensiones	230 x 160 x 200	Protección	Clase I
Materiales	Aluminio	Tipo	BF
Micromotor	40000 rpm / Par: 28,6 mN.m	Clase MD	Regla IIa 9 en Anexo IX 93/42/EEC
Ruido	< 65 dBA	Consola	IP21
Tensión de suministro eléctrico	230 VCA/115 VCA	Micromotor	IP65
Frecuencia	50 Hz /60 Hz	Pedal	IP21
No adecuado para su empleo en presencia de anestésicos inflamables o de oxígeno.			
Condiciones de uso: Temp +18˚C/+40˚C (+64˚F/+104˚F) HR < 80%. Restricción de altitud: 3.000m (10.000 pies)			
Condiciones de transporte y almacenamiento: Temp +5˚C/+65˚C (+41˚F/+149˚F) HR < 20-95% sin condensación.			

IV- INSTALACIÓN / PUESTA EN SERVICIO

4.1 DESEMBALAJE DEL EQUIPO

Al recibir el aparato, cerciorarse de que no ha sufrido daños durante el transporte.
Si fuera necesario, dirigirse al proveedor.

4.2 RECOMENDACIONES

Las conexiones del aparato a la red eléctrica deberá realizarlas un técnico instalador dental acreditado.
La conexión eléctrica estándar del I-SURGE debe ser conforme con las normas aplicables en su país.
Debe utilizarse un enchufe a la red eléctrica con toma a tierra.

4.3 INSTALACIÓN

Importante: No instalar el I-SURGE cerca o sobre otro aparato.
No introducir el cable de alimentación en un pasacables o en un cubrecables.

7. Sacar la unidad y sus accesorios de su embalaje original y colocarlos sobre una superficie plana. No instalar cerca de fuentes de calor, ya sea directo o indirecto.
8. Verificar el contenido de la caja según la sección **"3.1 DESCRIPCIÓN FÍSICA"**.
9. No doblar la manguera del motor, pues puede dañarse.
10. Todos los accesorios se suministran sin esterilizar, a excepción de la tubería.
11. El número de serie del panel posterior de la Unidad debe ser el mismo que figura en los documentos de transporte.
12. Dejar al menos 150 mm de espacio libre en torno a la unidad para ventilación de refrigeración.

- Colocar la unidad de control en su posición sobre un plano fijo y horizontal o que no supere los 5º de inclinación.
- Comprobar que el interruptor de red está en posición O (paro).
- Conectar el cable de red al receptáculo del equipo.
- Conectar el cable de red a una toma mural con conexión a tierra.
- Conectar el pedal de mando al conector de pedal.
- Colocar el pedal de tal modo que sea fácilmente accesible con el pie.
- Insertar el soporte en el portasoportes (en la parte superior de la unidad).

- Conectar el micromotor y su cable al conector.
- Colocar el micromotor en su soporte.
- Colgar el frasco o la bolsa de solución fisiológica del soporte.

4.4 PUESTA EN SERVICIO

Antes de usar el I-SURGE + por primera vez, es necesario efectuar el mantenimiento y/o la esterilización de todo el material según los procedimientos definidos en el capítulo X.

V- SOLUCIONES DE IRRIGACIÓN

El I-SURGE + no se ha diseñado para administrar sustancias medicinales. Sólo podrá utilizarse con frascos o bolsas de suero fisiológico o de agua estéril, sin que el contenido de cada uno supere un litro.

VI- LÍNEAS DE IRRIGACIÓN

I-SURGE + debe utilizarse exclusivamente con líneas estériles de irrigación desechables distribuidas por SATELEC.

VII- AJUSTES / PARÁMETROS / INTERFAZ

7.1 ENCENDIDO

Primer encendido ▫ pantalla de la unidad (Fig. 5)

- La primera línea muestra el Programa en uso [1 a 5]

- La segunda línea muestra “SPEED” (VELOCIDAD) – “TORQUE” (PAR DE MOTOR) – “RATIO” (COEFICIENTE) relacionados con los valores que se presentan la tercera línea.
- La tercera línea muestra la velocidad en uso, el par motor en uso y el coeficiente en uso.
- La cuarta línea muestra el caudal de irrigación [[0-1-2-3] – si el motor está ENCENDIDO o APAGADO y el sentido del motor (Hacia delante o hacia detrás).

En todos los Programas [1 a 5] están configurados de fábrica los mismos parámetros:
1* Coeficiente: 20:1
2* Velocidad: 2000 rpm
3* Caudal: 3 (Máx)
4* Par motor: Máx Ncm
5* Sentido del motor: FWD (Hacia delante)

Los parámetros listados son solo ejemplos. Para evitar riesgos innecesarios, observar las velocidades de orientación que ofrece el fabricante de los instrumentos rotativos y las orientaciones ofrecidas por el fabricante del “Sistema de implantes” que se esté utilizando.

7.2 PARÁMETROS

I-SURGE + almacenará los parámetros de operación para cada “programa” tan pronto como los configure el usuario. Se mantendrán en la memoria incluso cuando se desactive la unidad central. Para cada “programa”, es posible configurar velocidad, par motor, coeficiente, dirección de rotación y caudal. Para restablecer los parámetros del fabricante (Reinicio de software de la unidad), pulsar la tecla de activación / desactivación de la bomba “PUMP ON/OFF” a la vez que enciende la unidad (Fig. 6).

7.3 CALIBRACIÓN DE PAR MOTOR

Para llevar a cabo la calibración del par motor, pulsar la tecla **“Calibration”** del panel frontal mientras se sostiene el motor (sin perforar). Esta función comprueba la inercia mecánica de la pieza de mano, con el fin de compensar este valor.
Esta operación llevará unos segundos; la fresa rotará a diferente velocidad (Fig. 7).

CAUTION

- La fresa no debe estar implicada en ninguna operación cuando se lleve a cabo esta función.
- Debe efectuarse la calibración antes de cada sesión quirúrgica o cada vez que se cambie o lubrique la pieza de mano.

- *No llevar a cabo una calibración si el micromotor no está insertado en el receptáculo del panel frontal de la unidad. En caso de error, efectuar un “Reinicio del sistema” tal como se describió anteriormente.*

7.4 PARÁMETROS DE PROGRAMAS Y AJUSTE

a. Selección de contraángulo.

RATIO (COEFICIENTE): Configura el coeficiente de reducción de la pieza de mano. Obsérvense los coeficientes de reducción disponibles en la tabla siguiente:

1:1	16:1	20:1	24:1	32:1	64:1	80:1

b. Ajuste de velocidad

SPEED +/- (VELOCIDAD): Configura la velocidad de rotación del motor (valor en rpm x 20 pasos). Los valores de la velocidad dependen del coeficiente de reducción de contraángulo. Véase la tabla siguiente:

Coeficiente de reducción	Máx. RPM	Mín. RPM
1:1	40,000	400
16:1	2500	25
20:1	**2000**	**20**
24:1	1666	16
32:1	1250	12
64:1	625	6
80:1	500	5

Evitar una velocidad excesiva.

c. Ajuste de par motor

TORQUE +/- (PAR MOTOR): Aumenta o disminuye los valores de par motor (24 pasos). Los valores de par motor se expresan en Ncm y dependen del coeficiente de reducción de contraángulo. Obsérvese la tabla siguiente con la pieza de mano 20:1:

Ncm					
3.0	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0
21.0	24.0	27.0	30.0	33.0	36.0
39.0	42.0	45.0	48.0	51.0	54.0
57.0	60.0	63.0	66.0	69.0	MÁX

La precisión del par motor se garantiza solo si se mantiene correctamente el contraángulo. Los valores de par motor solo son válidos para piezas de mano que se operen apropiadamente. El micromotor se para cuando se alcanza el par motor establecido. El valor del par motor en rotación en sentido antihorario siempre es = Máx Ncm

d. Caudal

FLOW (CAUDAL): Selecciona el caudal variable de la bomba de irrigación. Observe la tabla siguiente

0 = sin irrigación	1 = MÍN	2 = MED	3 = MÁX

e. Inversa

REVERSE (INVERSA): Cambia entre rotación del motor hacia delante o hacia detrás (inversa). Cuando esté en rotación inversa, la consola emitirá un bip sonoro.

f. Motor

MOTOR ON/OFF: Enciende (ON) y apaga (OFF) el motor (si está instalado).

g. Bomba

ON/OFF: Enciende (ON) y apaga (OFF) la bomba (si está instalado).

Comprobar siempre los valores antes de su uso. Peligro de lesiones por uso incorrecto.

h. Pedal

Las funciones más importantes pueden activarse mediante el panel de control y el pedal de velocidad variable. (Fig. 4).

VIII- UTILIZACIÓN DEL APARATO

Antes de encender la unidad central, comprobar que se ha completado la instalación de TODOS LOS COMPONENTES.

Importante:
- No desconectar el cable micromotor o el cable cuando el equipo está en tensión y el pedal pulsado.
- No introducir o retirar la herramienta del contraángulo cuando el micromotor esté funcionando.
- Todos los accesorios deben lavarse, desinfectarse y esterilizarse previamente.
- Por su seguridad y la de su paciente, I-SURGE + no debe utilizarse con accesorios distintos a los suministrados por BY DENTAL y/o SATELEC.
- Vigilar, antes y después de cada uso, el estado del equipo y de sus accesorios para prevenir cualquier problema.
- En este caso, no utilizar el equipo y sustituir todo elemento defectuoso.

El I-SURGE + está preparado para su utilización como sigue:
- Asegurarse de que el equipo esté correctamente conectado y aislado.

- Conexión del micromotor:

- Conectar el micromotor en el receptáculo del frontal de la unidad central (Derecha – blanco – 8 patillas) *(Fig. 2 -10), (Fig. 8).*
- Conectar el contraángulo "Tipo E" ISO 3964 al micromotor e instalar un instrumento (fresa, etc.) en el contraángulo.
- Colocar el micromotor en el soporte del motor.

- Conexión del pedal:

- Conectar el pedal en el receptáculo del frontal de la unidad central (Izquierda – Azul – 5 patillas), (Fig. 2 – 11).
- Poner el pedal en el suelo.

Cuando se inserte el conector, debe alinearse la guía del conector en posición vertical para que se ajuste a la guía hembra correspondiente de la unidad I-SURGE +. Los conectores disponen de un sistema de retención por resorte que ayudan a evitar la desconexión accidental de los cordones y cables de la unidad.

- Conexión de la irrigación:
- Colgar el frasco o la bolsa de solución fisiológica del soporte.
- Insertar la línea de irrigación en la bomba ("IN" = lado del perforador; "OUT" = lado del contraángulo) e insertar el perforador de la línea de irrigación en el frasco o bolsa de suero fisiológico (Fig. 10).
- Fijar la línea de irrigación al cable con clips para línea.
- Conectar el extremo de la línea de irrigación al contraángulo.

Nota: Esta secuencia debe realizarse en un contexto de asepsia controlada para la seguridad de los pacientes Puede ser necesario un ayudante de operación.

El fabricante no acepta responsabilidad en caso de utilizarse tubos de irrigación distintos a los mencionados en el presente Manual.

- Encender el equipo:
- Poner el interruptor de red en posición I (en tensión).
- Ajustar los parámetros necesarios (caudal de irrigación, velocidad, par motor, programa, etc.)
- Usar I-SURGE + conforme a buenas prácticas dentales.

IX - PARO DEL EQUIPO

Al finalizar la intervención dental:
- Retirar el perforador de la línea de irrigación del frasco o bolsa de suero fisiológico.
- Retirar el frasco o bolsa del soporte.
- Sumergir el perforador de la línea de irrigación en un recipiente de agua destilada.
- Aclarar la línea de irrigación y el contraángulo accionando la función de purga hasta vaciar completamente el recipiente y las líneas de irrigación.
- Retirar los clips de la línea de irrigación y desecharlos en un contenedor de seguridad para elementos médicos usados.
- Desconectar la línea de irrigación del contraángulo y desecharla en un contenedor de seguridad para elementos médicos usados.
- Retirar las herramientas instaladas en el contraángulo.
- Desconectar el contraángulo del micromotor del I-SURGE +.
- Desconectar el cable del micromotor de la unidad I-SURGE +.
- Apagar el equipo (O).

X - MANTENIMIENTO RUTINARIO / ESTERILIZACIÓN

Importante: El micromotor y el cable del I-SURGE + no se entregan estériles. Durante la esterilización, las piezas metálicas de naturaleza diferente no deben tocarse. Todo contacto implicaría la creación de pares electrolíticos que generarían un deterioro local. Para evitar este fenómeno, colocar los elementos individualmente en un bolsas esterilizables o en una caja de esterilización.

Para mantener las condiciones de esterilidad o de asepsia de los accesorios (contraángulo, micromotor, cable micromotor, etc.) asegurarse de conservarlos en bolsas o contenedores herméticos adaptados a la práctica médica.

Las consignas de mantenimiento y/o de esterilización siguientes deben aplicarse antes de cada uso del equipo.

Evitar utilizar productos de limpieza y desinfección que contengan agentes inflamables. Si no es posible, asegurarse de la completa evaporación del producto y de la ausencia de todo combustible en el equipo y sus accesorios antes de cualquier puesta en funcionamiento.

Es necesario dejar que los elementos esterilizados se enfríen y sequen hasta condiciones de temperatura ambiente antes de volver a utilizarlos.

Antes de la esterilización, comprobar la limpieza de la autoclave, así como de la calidad del agua utilizada. Después de cada ciclo de esterilización, retirar inmediatamente los elementos de la autoclave para reducir los riesgos de corrosión de las partes metálicas.

Limpieza	Materiales: Agua, detergente neutro, paño húmedo, alcohol	Para retirar suciedad o restos de fármacos de la superficie, limpiar con un paño ligeramente humedecido con agua, detergente neutro o alcohol donde esté permitido. Asegurarse de eliminar suciedad y residuos de todos los componentes.
Desinfección	Materiales: Desinfectante probado y aprobado con propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas demostrables.	
	Método: Limpiar con un paño ligeramente humedecido con productos desinfectantes.	
Secado	Materiales: Paño suave	Secar cuidadosamente todos los componentes. con un paño limpio y
Mantenimiento	El micromotor no requiere mantenimiento. Comprobar, como mínimo, cada 6 meses, el cable del micromotor. En caso de deterioro, debe sustituirse en un centro de servicio autorizado.	
Embalaje	Antes de esterilizar el motor, meterlo en un sobre de Kraft y Polipropileno. El embolsado puede mantener la esterilidad del material durante un periodo ampliado de hasta 30 días si se almacena en un ambiente seco y de temperatura estable. Guardarlo en doble bolsa duplicará el tiempo de mantenimiento de la esterilidad.	
Esterilización	Materiales: Esterilizador a vapor conforme a EN 13060, sobres de Kraft y Polipropileno.	
	Parámetros: 134˚C (273˚F) durante 5 minutos (2,1-2,2 bars; 30,88 psi).	
Condiciones de transporte y almacenamiento conditions	Temp +5˚C/+65˚C (+41˚F/+149˚F) HR < 20-95% sin condensación.	

10.1- MANTENIMIENTO DE LAS LÍNEAS DE IRRIGACIÓN

Las líneas de irrigación y los clips suministrados por SATELEC son de uso único y deben ser eliminadas sistemáticamente después de cada uso. Volver a utilizar una línea de irrigación puede conllevar la infección de los pacientes. No intentar volver a esterilizar las líneas de irrigación. No intentar modificar las líneas de irrigación ni los clips.

10.2 MANTENIMIENTO DE CONTRAÁNGULO

Consulte las instrucciones del fabricante de su contraángulo.

10.3 MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS ROTATIVOS

Consulte las instrucciones del fabricante de sus instrumentos (fresas, taladros, etc.).

10.4 MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Importante: No utilizar productos abrasivos para limpiar el dispositivo. No permitir que penetre spray de limpieza/desinfectante en el dispositivo. El dispositivo, el soporte y el pedal no son esterilizables.

Desenchufar la unidad principal de la fuente de alimentación antes de limpiar o desinfectar. No aplicar líquidos ni sprays directamente. No sumergir nunca la unidad ni sus componentes en líquidos.
La superficie externa de la consola puede limpiarse con un paño húmedo o una toallita desinfectante. El alojamiento no es resistente al agua. No utilizar esterilizadores a vapor o ultrasonidos.

La unidad de control de I-SURGE +, el pedal y el soporte deben limpiarse y desinfectarse siempre después de cada procedimiento con alcohol, agentes desinfectantes o toallitas desinfectantes para práctica dental.
El exterior del pedal puede limpiarse con un paño suave humedecido con un detergente suave o una solución desinfectante.

Es necesario supervisar con regularidad la unidad I-SURGE + con el fin de detectar cualquier problema.

10.5 MICROMOTOR Y CABLE

No lubricar el micromotor. No intentar desmontar el motor ni el conector del motor. La solución salina corroe todas las partes metálicas. Eliminar inmediatamente los residuos.

La superficie externa del micromotor puede limpiarse con un paño húmedo o una toallita desinfectante. Esterilizar el micromotor con un esterilizador a vapor. No introducir el micromotor en esterilizadores ultrasónicos ni en ninguna solución líquida.

a. Limpieza y desinfección
El motor puede limpiarse con un paño húmedo o con una toallita desinfectante.

b. Esterilización
- Autoclave: Clase B.
- Temperatura de esterilización: 134˚C (273˚F)//2,1-2,2 bars.
- Tiempo a temperatura de esterilización: 5 minutos

Cuando trate a pacientes que puedan presentar una enfermedad infecciosa aguda o grave, asegúrese de observar las medidas higiénicas citadas en publicaciones e informes aplicables. Si es posible, utilice productos desechables adecuados para evitar la transmisión de agentes patógenos graves. Éstos protegen al usuario, al paciente y a todos cuantos participan en la cirugía. Debe utilizarse un líquido refrescante microbiológicamente adecuado. Utilice solo la solución salina isotónica NaCl 0,9 (identificada como infusión de solución salina; siga las instrucciones del prospecto del envase) para refrescar y pulverizar heridas.
No todos los autoclaves pueden alcanzar los 134º C ni establecer una despresurización previa.
Consultar con el fabricante del autoclave las instrucciones específicas de esterilización.

XI - VIGILANCIA / MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Importante:

En caso de avería, se aconseja contactar con el proveedor de su dispositivo. No acudir a talleres de reparación no autorizados, que podrían hacer que su dispositivo sea peligroso para usted y sus pacientes.

11.1 VIGILANCIA

Es necesario supervisar con regularidad el equipo y sus accesorios con el fin de detectar cualquier daño o problema de aislamiento. Sustituir, si es necesario.

Es importante mantener limpios los orificios de ventilación de la unidad de control para evitar un calentamiento anómalo.

11.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Control / inspección de micromotor de I-SURGE +. El fabricante recomienda hacer controlar o revisar el micromotor del I-SURGE + al menos una vez al año.

El micromotor tiene una duración limitada y se considera un producto consumible. La duración del cable depende en gran medida de su utilización y tratamiento, es decir, del manejo, reprocesamiento y frecuencia de uso.
Debe tenerse cuidado al conectar y desconectar el micromotor y el cable de control de pie del dispositivo para evitar dañar el cable (Fig. 8). El conjunto del motor se ha probado para 500 ciclos de esterilización.

Inspeccionar periódicamente la existencia de daños en el cable del micromotor antes de usarlo. Si se observan daños, contactar con el Fabricante.

1. No intentar desmontar el motor ni el conector del motor.
2. No lubricar el motor con aceite ni otro lubricante.
3. No instalar una pieza de mano en el motor cuando éste esté funcionando.
4. No plegar marcadamente el cable del motor.
5. No dejar caer el micromotor sobre una superficie dura.

No cumplir alguna de las instrucciones anteriores puede invalidar su garantía

La vida media de este dispositivo médico, con uso normal y conforme al presente manual del usuario, se ha calculado en 5 años. Conforme a EN62353, recomendamos a los usuarios que verifiquen cada 2 años a partir de la fecha de su primera utilización: corriente de dispersión versus tierra, en área y en el paciente.

JUNTA TÓRICA DE GOMA:

- Si es necesario, sustituir la junta tórica de goma.

LUBRICACIÓN

- **No lubricar con aceite ni otro lubricante el micromotor.** Proteger el motor de un exceso de aceite drenado desde la pieza de mano. Después de lubricar, y antes de esterilizar en autoclave, poner de pie la pieza de mano sobre su base sobre una toalla de papel y permitir que drene el exceso de aceite.

- Los engranajes internos de la bomba peristáltica son autolubricantes.
- Aplicar unas gotas de aceite en los cilindros del rotor de la bomba peristáltica después de un periodo largo sin utilizarse o cuando la bomba no funcione de manera continua.

11.3 CAMBIO DE LOS FUSIBLES

El equipo está protegido por dos fusibles ubicados en el receptáculo de alimentación. El procedimiento de cambio es como sigue (Fig. 11):

- **UNA VEZ ESTÉ DESENCHUFADA** LA UNIDAD: Retirar, con un destornillador, el portafusibles del conector de entrada de alimentación.
- Extraer el portafusibles, sustituirlo por uno de igual tipo y valor 2 X 1A T(230V) / 2 X 2A T(115V) (Dim. 5x20).
- Después de inspeccionar o sustituir un fusible, volver a asegurar el portafusibles, verificando que aparece el valor correcto de tensión.

Nota:
El fabricante pone a disposición del personal técnico de la red de distribuidores autorizados de SATELEC toda la información necesaria para llevar a cabo la reparación de los elementos defectuosos.

- La unidad I-SURGE + debe utilizarse conforme a estas instrucciones de uso.
- La unidad I-SURGE + no tiene componentes que pueda reparar el usuario. El montaje, las modificaciones o las reparaciones solo deben ser realizadas por una organización de mantenimiento autorizada.
- La apertura no autorizada del equipo invalida toda reclamación de garantía y cualquier otra reclamación.
- Usar el circuito eléctrico cumpliendo los términos del reglamento CEI 64-8 sección 710.

11.4 ANOMALÍAS DE FUNCIONAMIENTO

Anomalía detectada. La unidad central no se enciende.	
Posibles causas	**Solución**
•Cable de alimentación no conectada correctamente	Comprobar que el cable de alimentación está correctamente conectado a la toma eléctrica y el conector en la parte posterior de la unidad.
No se ha encendido la unidad.	Comprobar la parte posterior de la unidad para ver si está pulsado el botón de activación ON.
Tensión incorrecta	Verificar que la tensión se corresponde a la fuente de alimentación. Si es así, intentar apagar y volver a encender la unidad, o conectar el dispositivo a otra toma eléctrica que funcione. Si la unidad no se enciende, verificar la integridad de los fusibles de la unidad.
• Conexiones en interior rotas. • Transformador dañado. • PCB defectuosa. • Filtro defectuoso. • Alimentación interrumpida.	Dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: La unidad central se apaga y deja de funcionar de repente	
Causas posibles	**Solución**
• Cable de alimentación dañado.	Después de comprobar la correcta conexión a la toma eléctrica y la

• Filtro dañado. • Transformador dañado. • PCB dañada. • Conexiones en interior interrumpidas.	ausencia de líquido en la unidad, intentar aplicar alimentación a la unidad central. Si el dispositivo no se enciende, dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: La unidad central no se apaga	
Causas posibles	**Solución**
• Posible filtro dañado.	Desconectar el cable de alimentación de la toma eléctrica y de la unidad central. A continuación, contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: El pedal no arranca el motor	
Causas posibles	Solución
• Cable de micromotor no conectado correctamente	Comprobar si el cable de micromotor está enchufado de forma segura al conector de la parte frontal derecha de la unidad central, desconectar y volver a conectar.
• Cable de pedal no conectado correctamente	Comprobar que el cable del pedal está enchufado en el conector de la parte frontal izquierda de la unidad central, desconectar y volver a conectar.
• Conector macho del micromotor dañado.	Desenchufar el micromotor y asegurarse de que el conector macho no está dañado, mojado o húmedo.
• Patillas del conector dañadas.	Desenchufar el micromotor y el cable del pedal, asegurarse de que las patillas metálicas del conector macho están intactas y no están dañadas ni se han roto, o siguen insertadas en el conector hembra montado en la unidad.
• Tensión incorrecta.	Verificar que la tensión se corresponde a la fuente de alimentación. Si es así, intentar apagar la unidad central y volver a encenderla, o conectar el dispositivo a otra toma eléctrica.
• Pedal dañado.	Comprobar la capacidad de arrancar el micromotor desde el teclado de la unidad central, pulsando el interruptor **[Motor ON/OFF].** Si funciona, contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: No es posible cambiar "Programa", FWD/REV y Caudal mediante el pedal.	
Posibles causas	**Soluciones**
• Pedal dañado. • Patillas metálicas del conector dañadas.	Comprobar la posibilidad de cambiar los parámetros mediante el teclado de la unidad. Contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: La pantalla no funciona correctamente	
Causas posibles	**Soluciones**
• Contraángulo dañado.	Comprobar la integridad del contraángulo.
• Tensión incorrecta.	Verificar que la tensión se corresponde con la fuente de alimentación. Si es así, intentar apagar la unidad y volver a encenderla, o conectar el dispositivo a otra toma eléctrica.
• Posible interferencia.	Comprobar si la unidad central se ha colocado demasiado cerca de otro dispositivo eléctrico que pueda causar interferencias. En este caso, alejar de la unidad central el dispositivo eléctrico que provoca las interferencias.
• Conexiones del interior dañadas. • Pantalla dañada. • PCB dañada.	Si no se encuentra la causa del funcionamiento incorrecto, dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: El teclado no funciona correctamente	

Causas posibles	Soluciones
• Teclado dañado. • Conexiones del interior rotas.	Intentar cambiar los parámetros mediante el pedal. Contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: Las señales sonoras no funcionan correctamente	
Causas posibles	**Soluciones**
• Conexiones del interior rotas	Dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: El motor no funciona	
Causas posibles	**Soluciones**
• Cable de micromotor no conectado correctamente	Comprobar si el cable del micromotor está enchufado en el conector de la parte frontal derecha de la unidad central, desconectar y volver a conectar.
• Contraángulo defectuoso o no calibrado correctamente.	Comprobar la integridad del contraángulo. Retirar el contraángulo y efectuar calibración.
• Pedal dañado.	Intentar arrancar el micromotor mediante el botón **[Motor ON/OFF]** del teclado de la unidad central. Si la unidad no se enciende, contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• Tensión incorrecta.	Verificar que la tensión se corresponde con la fuente de alimentación. Si es así, intentar apagar la unidad central y volver a encenderla o conectar el dispositivo a otra toma eléctrica.
• PCB dañada. • Motor dañado. • Patillas de conector y/o cable dañados.	Dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: El motor pierde potencia	
Causas posibles	**Soluciones**
• Contraángulo defectuoso o no calibrado correctamente.	Comprobar la integridad del contraángulo retirándolo y efectuar calibración.
• Motor dañado.	Contactar con servicio post-venta de SATELEC.
Anomalía detectada: El motor se detiene de repente	
Causas posibles	**Soluciones**
• Micromotor / Cable dañados.	Comprobar que el cable del micromotor está enchufado en el conector de la parte frontal derecha de la unidad central, desconectar y volver a conectar. Arrancar el motor presionando el **botón [Motor ON/OF]** del teclado**.** Si el motor se enciende, dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• Tensión incorrecta.	Verificar que la tensión se corresponde con la fuente de alimentación. Si es así, intentar apagar la unidad central y volver a encenderla o conectar el dispositivo a otra toma eléctrica.
• Pedal dañado.	Intentar arrancar el micromotor mediante el botón **[Motor ON/OFF]** del teclado de la unidad central. Si la unidad no se enciende, contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• PCB dañada.	Si no se encuentra la causa del funcionamiento incorrecto, dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el distribuidor, el centro de servicio autorizado, o directamente con el fabricante.

Anomalía detectada: El motor no funciona	
Causas posibles	**Soluciones**
• Teclado y/o pedal dañados.	Intentar apagar el motor pulsando el **botón [Motor ON/OFF]** del teclado o mediante el pedal. Si el motor no se apaga, dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• Conexiones internas rotas. • PCB dañada.	Dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC
• Tensión incorrecta.	Verificar que la tensión se corresponde con la de la fuente de alimentación. Si es así, intentar apagar la unidad central y volver a encenderla, o conectar el dispositivo a otra toma eléctrica.
Anomalía detectada: La bomba no funciona correctamente	
Causas posibles	**Soluciones**
• El rotor está bloqueado.	Desconectar la alimentación de la unidad central. Comprobar si el rotor de la bomba peristáltica gira correctamente y no está bloqueado por objetos internos o externos. Eliminar cualquier bloqueo visible si es posible. En caso contrario, contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• Tubería no insertada correctamente. • Tubería dañada.	Para verificar la correcta conexión de la tubería, siga las instrucciones del Capítulo VIII – USO DEL EQUIPO. Comprobar si hay daños a lo largo de la tubería, dobleces, oclusiones parciales, etc. Gestionar la sustitución inmediata de la tubería.
Anomalía detectada: La bomba se detiene de repente	
Causas posibles	**Soluciones**
• El rotor está bloqueado.	Desconectar la alimentación de la unidad central. Comprobar si el rotor de la bomba peristáltica gira correctamente y no está bloqueado por objetos internos o externos. Eliminar cualquier bloqueo visible si es posible. En caso contrario, contactar con el servicio post-venta de SATELEC.
• Bomba dañada/bloqueada. • PCB dañada.	Dejar inmediatamente de utilizar el dispositivo y contactar con el servicio post-venta de SATELEC.

XII – COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Importante:

El cable de red, el del micromotor y el del pedal deben estar alejados los unos de los otros.

El I-SURGE + necesita observar precauciones particulares en lo que se refiere a compatibilidad electromagnética. Debe instalarse y ponerse en marcha siguiendo el capítulo IV.

Ciertos tipos de equipos portátiles de telecomunicaciones, como los teléfonos móviles, pueden interferir con el I-SURGE +. Las distancias de separación recomendadas en el presente párrafo deben ser respetadas.

El I-SURGE + no debe utilizarse en las cercanías o sobre otro equipo. Si esto no puede evitarse, es necesario controlar el buen funcionamiento en las condiciones de utilización antes de su utilización.

El uso de accesorios diferentes a los especificados o vendidos por BY DENTAL y/o SATELEC como piezas de sustitución puede conllevar un aumento de la emisión o reducción de la inmunidad del I- SURGE +.

- Para evitar posibles riesgos de interferencias electromagnéticas, no utilizar otros instrumentos de electromedicina de naturaleza similar cerca de **I-SURGE +**. La unidad cumple la normativa actual de leyes de radiación electromagnética.

- Este dispositivo se ha probado y ha demostrado cumplir los requisitos de emisiones de IEC 60601-1-2. Estos requisitos ofrecen una protección razonable contra interferencias electromagnéticas perjudiciales en una instalación médica típica. Sin embargo, niveles elevados de emisiones de radiofrecuencia (RF) procedentes de dispositivos eléctricos, como teléfonos móviles, pueden perturbar el rendimiento de este dispositivo. Para mitigar interferencias electromagnéticas perturbadoras, mantenga este dispositivo alejado de transmisores de RF y de otras fuentes de energía electromagnética.

- **Riesgos derivados de campos electromagnéticos:** Las funciones de sistemas implantados (como marcapasos) pueden verse influidos por campos electromagnéticos. Pacientes y usuarios deben consultar sobre los sistemas implantados antes de utilizar los motores y comprobar su uso. No acercar los motores a los sistemas. Tomar precauciones de emergencia adecuadas y reaccionar inmediatamente ante cualquier alteración de la salud.

12.1 EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

I- SURGE + está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. I- **SURGE +** sólo deberá utilizarse en este entorno.

Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	I- SURGE + solo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, estas emisiones de RF son muy débiles y es poco probable que provoquen interferencias con equipo electrónico cercano.
Emisión RF CISPR 11	Clase B	I- SURGE + puede utilizarse en todos los edificios, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro energético de baja tensión.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A Conforme	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

12.2 INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

I- SURGE + está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. I-SURGE + solo debe utilizarse en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Observaciones
Descargas electromagnéticas (ESD) EN61000-4-2	±6kV al contacto ±8kV en aire	±6kV ±8kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%
Ráfagas / transitorios eléctricos EN 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación eléctrica	±2kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario
Sobretensión EN 61000-4-5	±1kV en modo diferencial ±2kV en modo común	±1kV en modo diferencial ±2kV en modo común	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario
Voltage dips, short interruptions and voltage variation en líneas de entrada de alimentación eléctrica. EN 61100-4-11	<5%Ut (>95% bajada en U_t) para 0,5 ciclos 40% Ut (60% bajadas en U_v) para 5 ciclos 70% U_t (30% bajadas en U_t) para 25 ciclos <5% U_t (>95% bajada en U_t) para 0,5 ciclos	<5%Ut (>95% bajada en U_t) para 0,5 ciclos 40% Ut (60% bajadas en U_v) para 5 ciclos 70% U_t (30% bajadas en U_t) para 25 ciclos <5% U_t (>95% bajada en U_t) para 05 seg.	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario Si el usuario de I-Surge + requiere un suministro eléctrico sin interrupción, se recomienda vivamente alimentar el producto a partir de una batería o fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de energía eléctrica (50/60 Hz) Campo magnético EN 61100-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de línea deben estar dentro del nivel de instalación normal comercial u hospitalaria.

I- SURGE + está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. I- SURGE + sólo deberá utilizarse en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Observaciones
Emisión RF EN 61000-4-6	3 Veff de 150KHz a 80MHz	3 Veff de 150KHz a 80MHz	No debe utilizarse equipo de comunicaciones RF portátil y móvil más cerca de ningún componente de I-SURGE +, incluidos cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d = 1,2√P de 150KHz a 80MHz d = 1,2√P de 80MHz a 800MHz d = 2,3√P de 800MHz a 2,5GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y la distancia de separación recomendada en metros (m).
Emisión RF IEC 61000-4-3	3 Veff de 80MHz a 2,5GHz	3 Veff de 80MHz a 2,5GHz	
Las fuerzas de campo procedentes de transmisor RF fijo, según lo determinado por un estudio electromagnético del lugar [a]deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias[b]. Las interferencias pueden producirse en las proximidades de equipo marcado con el siguiente símbolo:			

12.3 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS

Distancia de separación recomendada entre equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y la unidad I-SURGE +			
El cliente o usuario de I-SURGE + puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipo portátil y móvil de comunicaciones RF (transmisores) y la unidad I-SURGE + tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima del transmisor (en Vatios)	Distancia de separación en función de frecuencia de transmisor (m)		
	De 150kHz a 80MHz d= 1,2√P	De 80MHz a 800MHz d= 1,2√P	De 800MHz a 2,5GHz d= 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (D) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde (P) es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

XIII - ELIMINACIÓN Y RECICLADO

Tratándose de Equipos Eléctricos y Electrónicos, la eliminación del aparato debe ser realizada por un centro especializado en recogida, retirada y reciclado o destrucción (especialmente en el mercado europeo, en referencia a la Directiva nº 2002/96/CE del 27/01/2003).

Cuando el aparato llegue al final de su vida útil, recomendamos ponerse en contacto con el distribuidor de equipo dental (o, en caso contrario, el centro ACTEON GROUP, cuya lista se proporciona en el capítulo XVII) más cercano para que le indique el procedimiento a seguir.

XIV - RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

El fabricante no se responsabiliza en caso de:
- incumplimiento de las recomendaciones del fabricante durante la instalación (tensión red, entorno electromagnético…),
- intervenciones o reparaciones efectuadas por personas no autorizadas por el fabricante,
- uso del dispositivo en una instalación eléctrica no conforme a las normativas vigentes,
- uso del dispositivo en una forma no especificada en este manual,,
- uso de accesorios (motor y cable, pedal, etc.) distintos a los suministrados por BY DENTAL y/o SATELEC,
- incumplimiento de las consignas contenidas en este documento.

Nota:
El fabricante se reserva el derecho de modificar el aparato y/o el Manual de utilización sin previo aviso.

XV - REGLAMENTACIÓN

Este dispositivo médico está clasificado IIa según la directiva europea CEE/93/42. Este equipo está fabricado de acuerdo con la norma vigente siguiente IEC60601-1. Este material ha sido diseñado y fabricado según un sistema de garantía de calidad certificado ISO 13485.

XVI - SÍMBOLOS

El presente **Manual de Instrucciones de Operación y Mantenimiento** proporciona instrucciones para la unidad I-SURGE +. Para facilitar la comprensión de las funciones y operaciones por parte del usuario final, se utilizan texto, gráficos e iconos.
Es muy importante mantener este manual junto al dispositivo para consultarlo fácilmente en cualquier momento en el futuro. En caso de venta o transferencia a otro usuario final, asegúrese de adjuntar el presente Manual de Instrucciones de Operación y Mantenimiento. Transferir el presente manual asegurará que el nuevo usuario final cuente con toda la información necesaria para comprender la funcionalidad y el uso correcto de la unidad. Estas instrucciones están destinadas a garantizar el uso seguro de este equipo, y deben leerse cuidadosamente antes de instalar y utilizar el dispositivo.

Descripción de instrucciones de seguridad

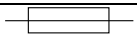
	Información importante, explicación o integración para usuarios.
	Afecta directamente a la funcionalidad de este producto o advierte sobre una posible mala utilización y/o daño al producto o al usuario.

En el presente documento se emplean **tres niveles de peligro** para evitar daños personales y materiales:

	Indica una situación peligrosa que puede provocar daños materiales, o daños físicos leves o moderados. **(*)**
	Indica una situación peligrosa que puede provocar la muerte o lesión grave. **(*)**
	Indica el nivel máximo de peligro. Indica una situación directamente peligrosa que puede provocar la muerte o lesión grave. **(*)**

(*) El paso opcional abarca las medidas necesarias para evitar peligros.

Símbolos

CE 0425	EEC 93/42		Riesgo de shock eléctrico
	Seguir instrucciones de uso		Información sobre eliminación de residuos
	Tipo de aparato eléctrico BF	**V**	Tensión de suministro eléctrico
	Fabricante	**REF**	Referencia
		Tipo	Tipo de dispositivo: Clase I
SN	YY = año de fabricación ZZZ = Ref XXXX = Nº de serie		Lado de instalación y asegurar la entrada de corriente eléctrica
	Fusible		Modo: Operación continua con carga intermitente
	Prohibido el acceso a personas con implante activo como marcapasos		

Los símbolos impresos en el exterior se utilizan para transporte y almacenamiento, y tienen el significado siguiente:

	Proteger de la humedad		Transportar en posición vertical, con las flechas apuntando hacia arriba
	Frágil - ¡Proteger de impactos!	**Manejar con cuidado**	=

Guarde el embalaje en caso de que necesite devolver el producto para mantenimiento o reparación.

Indicar el SN=Número de serie en toda comunicación con el Fabricante.
El símbolo de la etiqueta anterior recuerda consultar el presente Manual de Instrucciones de Operación y Mantenimiento.

DEUTSCH
INHALT

I - EINLEITUNG 82

II – HINWEISE 82

III – BESCHREIBUNG 85

3.1 GERÄTEBESCHREIBUNG 85

3.2 TECHNISCHE BESCHREIBUNG 85

a. LC-Anzeige/Kontrolltastatur 85

b. Rückseite der Steuerkonsole 86

c. Fußschalter 86

d. Technische Eigenschaften· 86

IV- INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME 87

4.1 AUSPACKEN DES GERÄTS 87

4.2 EMPFEHLUNGEN 87

4.3 INSTALLATION 87

4.4 INBETRIEBNAHME 87

V- SPÜLLÖSUNG 88

VI- SPÜLSCHLAUCH 88

VII- ANPASSUNGEN / EINSTELLUNGEN / BENUTZERSCHNITTSTELLE 88

7.1 INBETRIEBNAHME 88

7.2 EINSTELLUNGEN 88

7.3 KALIBRIERUNG DES DREHMOMENTS 88

7.4 ANPASSUNG DER PROGRAMMEINSTELLUNGEN 89

a. Auswahl des Winkelstücks 89

b. Drehzahlanpassung 89

c. Drehmomentanpassung 89

d. Durchfluss 90

e. Rückwärts 90

f. Motor 90

g. Pumpe 90

h. Fußschalter 90
VIII- BETRIEB DES GERÄTS 90
IX – AUSSCHALTEN DES GERÄTS 91
X – ROUTINEWARTUNG / STERILISIERUNG 92
10.1 WARTUNG DER SPÜLLEITUNG 93
10.2 WARTUNG DER WINKELSTÜCKE 93
10.3 WARTUNG DER ROTIERENDEN INSTRUMENTE 93
10.4 WARTUNG DES GERÄTS 93
10.5 MIKROMOTOR UND KABEL 93
XI – KONTROLLE / VORBEUGENDE UND KORREKTIVE WARTUNG 94
11.1 KONTROLLE 94
11.2 VORBEUGENDE UND KORREKTIVE WARTUNG 94
11.3 ERSETZEN DER SICHERUNGEN 95
11.4 FEHLER BEIM BETRIEB 96
XII – ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT 99
12.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN 100
12.2 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT 101
12.3 EMPFOHLENE ABSTÄNDE 102
XIII – ENTSORGUNG UND RECYCLING 103
XIV – HERSTELLERHAFTUNG 103
XV – VORSCHRIFTEN 103
XVI – SYMBOLE 103
XVII – KUNDENBEZIEHUNGEN 235

I - EINLEITUNG

Herzlichen Glückwunsch! Sie haben soeben ihr I-SURGE +™, einen hochentwickelten Antrieb für Anwendungen in der Zahnchirurgie, in Besitz genommen! Ihr neues I-Surge + ist eines der besten für Dentalberufe verfügbaren Geräte. Dieser leistungsfähige Apparat verfügt über zuverlässige, elektronische Drehzahl- und Drehmomentkontrolle sowie eine integrierte Kühlmittelpumpe. Alle während der Implantatchirurgie erforderlichen Funktionen lassen sich absolut sicher und mit extremer Genauigkeit durchführen.

- Der bürstenlose autoklavierbare Induktionsmikromotor erreicht eine Drehzahl von bis zu 40.000 Umdrehungen pro Minute (rpm).

- Die Kupplung des Typs E-ISO-3964 ermöglicht den Anschluss der meisten auf dem Markt erhältlichen chirurgischen Winkelstücke ohne eingebautes Licht oder Sprüheinheit. Das Gerät ist sicher, leistungsstark, zuverlässig, leise, leicht und benutzerfreundlich.

- Der Pumpenrotor ist geschützt und der Schlauch lässt sich einfach installieren und austauschen. Unser innovatives "NO DROP"-Systemdesign verringert das Problem von durch das Handstück tropfender Lösung, wenn der Mikromotor stillsteht. Um den einwandfreien Betrieb der Peristaltikpumpe zu gewährleisten, verwenden Sie bitte nur von SATELEC vertriebene Schläuche.

- Der berührungslose Multifunktions-Fußschalter mit Farbcodes ist mit einem speziellen Drucksensor ausgestattet.

Um den meisten Nutzen aus diesem High-Tech-Gerät zu ziehen und seine hohe Lebensdauer zu gewährleisten, lesen Sie bitte das Handbuch aufmerksam durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen oder warten.

⚠ Abschnitte, denen dieses Symbol vorausgeht, sollten Sie besonders beachten.

II - HINWEISE

ACHTUNG:

Gemäß den Bundesgesetzen der Vereinigten Staaten von Amerika darf dieses Geräts nur von qualifizierten, geschulten und kompetenten Zahnärzten oder unter deren Aufsicht verwendet werden.

Um die Risiken von Unfällen zu reduzieren, müssen die untenstehenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Benutzer des Geräts:
- Das I-SURGE + darf nur von qualifizierten, geschulten und kompetenten Zahnärzten im Rahmen ihrer normalen Arbeit verwendet werden.

- Falls Sie dieses Gerät fälschlicherweise erhalten haben, kontaktieren sie bitte den Lieferanten, um den Irrtum zu melden und das Gerät abholen zu lassen.

Wechselwirkungen:

- Das Gerät entspricht den anwendbaren Kompatibilitätsstandards für elektromagnetische Geräte. Der Benutzer sollte trotzdem sicherstellen, dass etwaige potenzielle Interferenzen kein zusätzliches Risiko darstellen (Vorhandensein von Funkfrequenzsendern, elektronischen Geräten, usw.).

- Bei der Behandlung von Patienten mit Herzschrittmachern können Interferenzen auftreten. Dieses Gerät erzeugt elektromagnetische Felder, die potenzielle Risiken darstellen. Eine Fehlfunktion von implantierten Geräten wie Herzschrittmachern und ICDs (implantierbarer Kardioverter/Defibrillator) ist möglich, und Sie sollten deshalb:

  - Patienten und Benutzer vor der Verwendung des Geräts fragen, ob sie ein Gerät implantiert haben und ihnen die Situation erklären,
  - Risiken und Vorteile abwägen **und den Kardiologen Ihres Patienten oder einen entsprechend qualifizierten Gesundheitsspezialisten zu Rate ziehen, bevor Sie die Behandlung durchführen,**
  - dieses Produkt von implantierten Geräte fernhalten,
  - entsprechende Maßnahmen zur Notfallvorsorge treffen und sofort handeln, falls ein Patient sich schlecht fühlt,
  - auf Symptome wie beschleunigten Herzschlag, ungleichmäßigen Puls und Schwindel achten, da diese auf ein Problem mit einem Herzschrittmacher oder ICD hinweisen können.

Elektrischer Anschluss:

- Ihr Gerät muss von einem qualifizierten Techniker für Zahntechnikinstallation angeschlossen werden.
- Um elektrische Schläge zu vermeiden, muss dieses Gerät an eine Stromversorgung mit Schutzerde angeschlossen werden.
- Die Stromversorgung, an die das Gerät angeschlossen wird, muss den geltenden Vorschriften ihres Landes entsprechen.

Betrieb:

- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt oder fehlerhaft erscheint.
- Schalten Sie das Gerät ab, bevor Sie das Netzkabel ausstecken.
- Um das Netzkabel auszustecken, fassen Sie den Stromstecker und halten Sie die Wandsteckdose.
- Verwenden Sie keine anderen Behälter für die Spüllösung als die für Aufhängung an den mitgelieferten Haltern vorgesehenen.
- Das Gerät darf nur mit Flaschen oder Beuteln mit physiologischer Kochsalzlösung benutzt werden.
- Das Fassungsvermögen der Behälter für die Spüllösung darf einen Liter nicht überschreiten.
- Wenn das Gerät für längere Zeit nicht benutzt wird, trennen Sie es von der Stromversorgung.
- Bewegen Sie das Gerät während des Gebrauchs nicht.

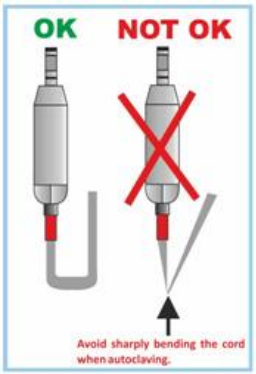
	▪ Führen Sie nichts in den Motor ein. ▪ Der "Motor" ist bei Lieferung nicht sterilisiert! Sterilisieren Sie ihn vor dem ersten Gebrauch sowie vor jeder neuen Behandlung. ▪ Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzkabel (Kapitel III).
	▪ Benutzen Sie das Gerät nur für vorgesehene Verwendungen. Nichtbefolgung der Betriebsanleitung kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen. Stellen Sie sicher, dass Sie die Betriebsanleitung gelesen und verstanden haben, bevor Sie das Gerät benutzen. ▪ Installieren Sie das Gerät nicht in einem Bereich, in dem Explosionsrisiken

	bestehen. Die Systeme sind nicht für den Einsatz in Anwesenheit von entzündlichen Anästhetika oder Gasen vorgesehen. ▪ Zerlegen oder ändern Sie weder den Systemmotor noch das Steuerpult oder den Fußschalter.
	▪ Zerlegen oder ändern Sie weder den Systemmotor noch das Steuerpult oder den Fußschalter. ▪ Vermeiden Sie jede Berührung von Bohrern, Fräsen oder anderen Handstückspitzen, die sich noch drehen. ▪ Das Handstück sollte nur bei stehendem Motor angeschlossen werden.

Umgebung·
- Decken Sie das Gerät nicht ab und blockieren Sie nicht die Lüftungsöffnungen.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten und benutzen Sie es nicht im Freien.
- Kippen Sie das Gerät nicht um mehr als 5 Grad.
- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen auf.
- Stellen Sie sicher, dass die Kabel nicht im Weg sind.
- Das Gerät sollte in seiner Originalverpackung an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Anwesenheit von gasförmigen Anästhetika oder entzündlichen Gasen vorgesehen.
- Schützen Sie das Gerät vor Wasserdampf und Spritzern.
- Das Gerät ist nicht für die Arbeit in der Nähe ionisierender Strahlungen ausgelegt.
- Führen Sie keine metallischen Gegenstände in das Gerät ein (es besteht die Gefahr von elektrischen Schlägen, Kurzschlüssen oder dem Austritt gefährlicher Substanzen).

Wartung:
- Vor und nach jedem Gebrauch muss das Gerät mit vom Hersteller empfohlenen Produkten desinfiziert werden.
- Stellen Sie unbedingt vor jeder Behandlung sicher, dass das Zubehör gesäubert, desinfiziert und sterilisiert wurde.
- Benutzen Sie keine Mittel, die Phenole, Peressigsäure, Peroxide und andere Bestandteile enthalten, die Sauerstoff zersetzen.
- Schmieren Sie AUF KEINEN FALL den Motor. Stellen Sie nach dem Schmieren des Handstücks sicher, dass das Schmiermittel nicht in den Motor eindringt.

Zubehör:
- Mit diesem Gerät darf nur Zubehör verwendet werden, das von BY DENTAL entwickelt wurde oder von SATELEC für diesen speziellen, vorgesehenen Zweck vertrieben wird.
- Die Verwendung des Zubehörs von Drittanbietern stellt für Sie oder Ihre Patienten ein potenzielles Risiko dar.



For the correct operation of the peristaltic pump
USE ONLY TUBES DISTRIBUTED BY SATELEC
SATELEC assumes no liability for failure to comply with this standard

Reparatur:
- Reparieren und modifizieren Sie das Gerät nicht ohne vorherige Genehmigung durch den Hersteller.
- Im Fehlerfall wenden Sie sich bitte an den Lieferanten ihres Geräts. Beauftragen Sie keine unautorisierte Service-Werkstatt, deren Arbeit das Gerät für Sie und ihre Patienten zur Gefahr machen könnte.

Im Zweifelsfalle wenden Sie sich an einen Fachhändler oder unsere Kundendienstabteilung:
• www.acteongroup.com
• E-Mail: satelec@acteongroup.com.

III - BESCHREIBUNG

3.1 GERÄTEBESCHREIBUNG

- Elektronische Steuerkonsole (Abb. 1 - 1)
- Autoklavierbarer bürstenloser Mikromotor (Abb. 1 - 2)
- Multifunktions-Fußschalter mit stufenloser Drehzahlregelung (Abb. 1 - 3)
- Motorhalter (Abb. 1 - 4)
- Flaschenhalter (Abb. 1 - 5)
- Peristaltikpumpenschlauch (Abb. 1 - 6)
- Netzkabeleingang (Abb. 1 - 7)

Anmerkung: Alle Zubehörteile, mit Ausnahme der Schläuche, sind bei Lieferung nicht steril.

3.2 TECHNISCHE BESCHREIBUNG

a. LC-Anzeige/Kontrolltastatur

Die Einstellung des I-SURGE + geschieht über angemessenen Druck auf die Tasten der Kontrolltastatur.

- Motor AN/AUS (Abb. 2-1)
- Pumpe AN/AUS (Abb. 2-2)
- Einstellung des Pumpendurchflusses (Abb. 2 -3)

- Speicherung und schneller Zugriff auf bis zu fünf verschiedene “Programme” (Implantationskonfigurationen) (Abb. 2 -4)
- Drehzahl erhöhen / verringern (Abb. 2 -5)
- Drehmoment einstellen (Abb. 2 -6)
- Auswahl der Handstückübersetzung (Abb. 2 -7)
- Auswahl Vorwärts / Rückwärts (Abb. 2 -8)
- Kalibrierung des Handstücks (Abb. 2 -9)
- Motoranschluss (Abb. 2 -10)
- Fußschalter-Eingang (Abb. 2 -11)

Die vom Benutzer benötigten Informationen erscheinen auf der LC-Anzeige.

b. Rückseite der Steuerkonsole

- Spülpumpengehäuse und Einführung des Spülschlauchs (Abb. 3 -1)
- Netzkabeleingang (Abb. 3-2)
- Netzversorgungsschalter An/Aus (Abb. 3 -3)
- Sicherungen und Spannungswähler (Abb. 3 -4)

c. Fußschalter

- Auswahl des Pumpendurchsatzes (Abb. 4 -1)
- Auswahl des Programms (Abb. 4 -2)
- Drehrichtung Vorwärts / Rückwärts (Abb. 4 -3)
- Stufenlose Drehzahlkontrolle bis zur voreingestellten maximalen Drehzahl (Abb. 4 -4)
- Bogen (Abb. 4 -5)

d. Technische Eigenschaften·

Hersteller	By Dental – ACTEON Group – Pistoia – Italien	Nennleistung	70 VA
Vertrieb	SATELEC- ACTEON - Frankreich	Sicherungen	2 x 1 A T (230 V) - 2 x 2 A T (115 V) 5 x 20
Abmessungen	230 x 160 x 200 mm	Schutz	Klasse I
Materialien	Aluminium	Typ	BF
Mikromotor	40.000 rpm / Drehmoment: 28,6 mNm	Klasse MD	IIa Regel 9 in Anhang IX 93/42/EWG
Betriebsgeräusch	< 65 dBA	Konsole	IP21
Versorgungsspannung	230 VAC / 115 VAC	Mikromotor	IP65
Frequenz	50 Hz / 60 Hz	Fußschalter	IP21
Nicht geeignet für den Einsatz in Anwesenheit von entzündlichen Anästhetika oder Sauerstoff.			
Betriebsbedingungen: Temperatur +18 °C bis + 40 °C (+ 64 °F bis +104 °F) r.F. < 80%. Höhenbeschränkung: 3.000 m (10.000 ft)			
Versand- und Lagerungsbedingungen: Temperatur + 5 °C bis + 65 °C (+ 41 °F bis +149 °F) r.F. < 20 - 95% nicht kondensierend.			

IV- INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME

4.1 AUSPACKEN DES GERÄTS

Prüfen Sie das Gerät nach dem Empfang auf etwaige Transportschäden.
Wenn nötig, kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.

4.2 EMPFEHLUNGEN

Lassen Sie ihr Gerät von einem qualifizierten Techniker für Zahntechnikinstallation an die Stromversorgung anschließen. Der elektrische Anschluss des I-SURGE + muss den anwendbaren Vorschriften ihres Landes entsprechen.
Es muss eine geerdete Steckdose verwendet werden.

4.3 INSTALLATION

⚠ **Achtung: Stellen Sie das I-SURGE + nicht zu nahe an oder auf ein anderes Gerät.**
Führen Sie weder Netzkabel noch Fußschalterkabel in eine Kabelabdeckung oder -durchführung ein.

1. Nehmen Sie das Gerät und das Zubehör aus der Originalpackung und legen Sie alles auf eine ebene Fläche. Installieren Sie das Gerät nicht in der Nähe von direkten oder indirekten Wärmequellen.
2. Überprüfen Sie die Inhalte der Verpackung entsprechend Abschnitt "3.1 GERÄTEBESCHREIBUNG".
3. Knicken Sie die Motorleitung nicht, um Schäden zu vermeiden.
4. Alle Zubehörteile, mit Ausnahme der Schläuche, sind bei Lieferung nicht steril.
5. Die Seriennummer auf der Geräterückseite muss der in den Versandunterlagen angegebenen Nummer entsprechen.
6. Lassen Sie zur Kühlungslüftung mindestens 150 mm freien Platz um das Gerät.

- Stellen Sie das Gerät auf eine feste Unterlage mit einer Neigung von höchstens fünf Grad.
- Stellen Sie sicher, das der Netzschalter auf O (aus) steht.
- Verbinden Sie das Netzkabel mit der Buchse des Geräts.
- Verbinden Sie das Netzkabel mit einer geerdeten Steckdose.
- Verbinden Sie den Fußschalter mit der Fußschalterbuchse.
- Stellen Sie den Fußschalter so auf, das Sie ihn leicht mit dem Fuß erreichen können.
- Führen Sie den Flaschenhalter in den Träger auf der Oberseite des Geräts ein.
- Verbinden Sie den Mikromotor und das Kabel mit dem Anschluss.
- Legen Sie den Mikromotor in seinen Halter.
- Hängen Sie eine Flasche oder einen Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung an den Flaschenhalter.

4.4 INBETRIEBNAHME

Vor der ersten Inbetriebnahme des I-SURGE + muss die gesamte Ausrüstung gewartet und / oder gemäß den in Kapitel X beschriebenen Prozeduren sterilisiert werden.

V- SPÜLLÖSUNG

Das I-SURGE + ist nicht für die Verabreichung von Medikamenten geeignet. Es darf nur mit Flaschen oder Beuteln mit physiologischer Kochsalzlösung oder sterilisiertem Wasser und einer Kapazität von höchstens einem Liter benutzt werden.

VI- SPÜLSCHLAUCH

Das I-SURGE + darf ausschließlich mit von SATELEC vertriebenen sterilen Einwegschläuchen verwendet werden.

VII- ANPASSUNGEN / EINSTELLUNGEN / BENUTZERSCHNITTSTELLE

7.1 INBETRIEBNAHME

Schalten Sie zuerst die - Geräteanzeige an (Abb. 5)

- Die erste Zeile zeigt das ausgewählte Programm [1 bis 5]
- Die zweite Zeile zeigt “SPEED” - “TORQUE” - “RATIO” mit den entsprechenden Werten in der dritten Zeile.
- Die dritte Zeile zeigt die eingestellten Werte für Drehzahl, Drehmoment und Übersetzungsverhältnis.
- Die vierte Zeile zeigt die Durchflussmenge der Spüllösung [0-1-2-3], ob der Motor an (ON) oder aus (OFF) ist und die Motordrehrichtung vorwärts (FWD) oder rückwärts (REV) an.

In den Programmen [1 bis 5] sind diese Parameter vom Hersteller voreingestellt:
- Verhältnis: 20:1
- Drehzahl: 2000 rpm
- Durchflussmenge: 3 (Max)
- Drehmoment: Max Ncm
- Motorausrichtung: FWD (vorwärts)

Die gezeigten Parameter sind nur Beispiele. Um unnötige Risiken zu vermeiden, beachten Sie die empfohlenen Drehzahlen der Hersteller der rotierenden Instrumente sowie des verwendeten "Implantationssystems".

7.2 EINSTELLUNGEN

Das I-SURGE + speichert die Betriebsparameter für jedes "Programm" bei jeder Veränderung durch den Benutzer. Die gespeicherten Parameter werden auch bei ausgeschaltetem Gerät beibehalten. Für jedes "Programm" können Drehzahl, Drehmoment, Verhältnis, Drehrichtung und Durchfluss eingestellt werden. Um zu den Herstellereinstellungen zurückzukehren (Rückstellung der Geräte-Software), drücken Sie den Knopf “PUMP ON/OFF” während Sie das Gerät einschalten (Abb. 6).

7.3 KALIBRIERUNG DES DREHMOMENTS

Um die Drehmomentkalibrierung durchzuführen, drücken Sie auf der Steuerkonsole auf “Calibration”, während Sie den Motor in der Hand halten (aber nicht bohren). Diese Funktion überprüft die mechanische Trägheit des Handstücks, um diesen Wert auszugleichen.

Der Vorgang dauert einige Sekunden, während derer sich der Bohrer mit verschiedenen Geschwindigkeiten dreht (Abb. 7).

- Der Bohrer darf während der Kalibrierung nicht benutzt werden.
- Die Kalibrierung sollte vor jedem chirurgischen Eingriff und nach jedem Wechsel und jeder Schmierung des Handstücks vorgenommen werden.

- Führen sie keine Kalibrierung durch, wenn der Mikromotor nicht an der Buchse an der Frontseite der Steuerkonsole angeschlossen ist. Im Fehlerfall führen Sie eine Systemrückstellung durch, wie oben beschrieben.

7.4 ANPASSUNG DER PROGRAMMEINSTELLUNGEN

a. Auswahl des Winkelstücks

RATIO: Stellt das Übersetzungsverhältnis des Handstücks ein. Tabelle der zur Verfügung stehenden Übersetzungsverhältnisse:

1:1	16:1	20:1	24:1	32:1	64:1	80:1

b. Drehzahlanpassung

SPEED +/-: Stellt die Motordrehzahl ein (Wert in Schritten von rpm x 20). Drehzahlwerte sind abhängig vom Übersetzungsverhältnis des Winkelstücks. Siehe folgende Tabelle:

Übersetzungsverhältnis	rpm Max.	rpm Min.
1:1	40.000	400
16:1	2.500	25
20:1	**2.000**	**20**
24:1	1666	16
32:1	1.250	12
64:1	625	6
80:1	500	5

Vermeiden Sie zu hohe Drehzahlen. Stellen Sie das für die jeweilige Anwendung sichere Maximum ein.

c. Drehmomentanpassung

TORQUE +/-: erhöht oder verringert die Drehmomentwerte (24 Schritte). Drehmomente sind in Ncm angegeben und hängen vom Übersetzungsverhältnis des Winkelstücks ab. Siehe folgende Tabelle für ein 20:1-Handstück:

Ncm					
3	6	9	12	15	18
21	24	27	30	33	36
39	42	45	48	51	54
57	60	63	66	69	Max.

	Die Genauigkeit des Drehmoments ist nur bei einem korrekt gewarteten Winkelstück garantiert. Die Drehmomentwerte gelten nur für korrekt arbeitende Handstücke. Der Mikromotor schaltet ab, sobald das eingestellte Drehmoment erreicht ist. Bei Drehung gegen den Uhrzeigersinn (rückwärts) ist das Drehmoment immer Max Ncm.

d. Durchfluss

FLOW: Wählt die einstellbare Durchflussmenge für die Spülpumpe. Siehe folgende Tabelle:

0 = kein Spülen	1 = MIN	2 = MITTEL	3 = MAX

e. Rückwärts

REVERSE: Schaltet zwischen Motordrehung im Uhrzeigersinn und Gegenuhrzeigersinn um (bei Drehung gegen den Uhrzeigersinn piept die Steuerkonsole).

f. Motor

MOTOR ON/OFF: Schaltet den Motor AN und AUS (wenn aktiviert).

g. Pumpe

PUMP ON/OFF: Schaltet die Pumpe AN und AUS (wenn aktiviert).

CAUTION Überprüfen Sie die Werte vor jedem Gebrauch. Bei falscher Verwendung besteht Verletzungsgefahr.

h. Fußschalter

Die wichtigsten Funktionen lassen sich sowohl über die Konsole als auch mittels des Fußschalters mit stufenloser Drehzahlregelung bedienen. (Abb. 4).

VIII- BETRIEB DES GERÄTS

CAUTION Überprüfen Sie, ob Sie ALLE KOMPONENTEN vollständig installiert haben, bevor Sie die Zentraleinheit anschalten.

Wichtig:

- Stecken Sie den Mikromotor nicht aus, wenn das Gerät eingeschaltet und der Fußschalter gedrückt ist.
- Setzen Sie das Winkelstück nicht ein und entfernen Sie es nicht, wenn der Mikromotor läuft.
- Alle Zubehörteile müssen vor dem Betrieb gesäubert, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Für ihre Sicherheit und die ihrer Patienten darf das I-SURGE + ausschließlich mit Zubehör von BY DENTAL und / oder SATELEC betrieben werden.
- Überprüfen das Gerät und sein Zubehör vor und nach jedem Gebrauch auf eventuelle Probleme.
- Falls nötig, benutzen Sie das Gerät nicht und ersetzen Sie alle fehlerhaften Teile.

Vorbereitung des I-SURGE + für die Inbetriebnahme:

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät korrekt angeschlossen und richtig isoliert ist.

- Anschluss des Mikromotors:

- Stecken Sie den Mikromotor in die Buchse an der Frontseite der Zentraleinheit ein (rechts – weiß – 8 Kontakte) (Abb. 2 -10), (Abb. 8).
- Verbinden Sie das Winkelstück vom Typ-E ISO-3964 mit dem Mikromotor und setzen Sie ein Instrument (Bohrer, Fräse, usw.) in das Winkelstück ein.
- - Legen Sie den Mikromotor in seinen Halter.

- Anschluss des Fußschalters:

- Verbinden Sie den Fußschalter mit der Buchse an der Frontseite der Zentraleinheit (links – blau –5 Kontakte) (Abb. 2 – 11)
- Stellen Sie den Fußschalter auf den Boden.

Richten Sie den Führungsnippel am Anschluss senkrecht aus, damit er beim Einführen des Steckers in den entsprechenden Führungsausschnitt des I-SURGE + passt. Die Verbindungen verfügen über ein Federrückhaltesystem, das ein versehentliches Ausstecken der Gerätekabel verhindert.

- Spülverbindung:

- Hängen Sie eine Flasche oder einen Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung an den Flaschenhalter.
- Legen Sie die Spülleitung in die Pumpe ein ("IN" = Seite der Infusionslanzette; "OUT" = Winkelstückseite) und führen Sie die Infusionslanzette in die Flasche oder den Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung ein (Abb. 10).
- Befestigen Sie die Spülleitung mit den Befestigungsklemmen an der Schnur.
- Verbinden Sie die Spülleitung mit dem Winkelstück.

Anmerkung: Dieser Vorgang muss in einem aseptischen Umfeld durchgeführt werden, um die Sicherheit ihrer Patienten zu gewährleisten. Es kann sein, dass Sie einen Operationsassistenten hinzuziehen müssen.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung, falls andere Spülleitungen als die in diesem Handbuch erwähnten verwendet werden.

- Schalten Sie das Gerät ein:

- Stellen Sie den Netzschalter auf die Stellung I (Strom an).
- Nehmen Sie alle nötigen Einstellungsanpassungen vor (Durchflussmenge, Drehzahl, Drehmoment, Programm, usw.)
- Setzen Sie das I-SURGE + in Übereinstimmung mit guten ärztlichen Praktiken ein.

IX – AUSSCHALTEN DES GERÄTS

Nach Ende der Zahnbehandlung:
- Ziehen Sie die Infusionslanzette aus der Flasche oder dem Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Entfernen Sie Flasche oder Beutel vom Flaschenhalter.
- Tauchen Sie die Infusionslanzette in einen Behälter mit destilliertem Wasser.
- Spülen Sie die Spülleitung und das Winkelstück aus, indem Sie die Spülfunktion ausführen, bis Eingangs- und Spülleitung komplett leer sind.
- Entfernen Sie die Befestigungsklammern von der Spülleitung und entsorgen Sie sie in einem Sicherheitsbehälter für benutzte Medizinprodukte.
- Entfernen Sie die Spülleitung vom Winkelstück und entsorgen Sie sie in einem Sicherheitsbehälter für benutzte Medizinprodukte.
- Entfernen Sie das Instrument aus dem Winkelstück.

- Entfernen Sie das Winkelstück vom Mikromotor des I-SURGE +.
- Entfernen Sie das Mikromotorkabel aus dem I-SURGE +.
- Schalten Sie das Gerät aus (O).

X - ROUTINEWARTUNG / STERILISIERUNG

Wichtig: I-SURGE + und Mikromotor sind bei Lieferung nicht sterilisiert. Teile aus verschiedenartigen Metallen dürfen sich bei der Sterilisierung nicht berühren. Jeglicher Kontakt würde zu galvanischer Kopplung führen und örtliche Schäden verursachen. Um dies zu vermeiden, benutzen Sie getrennte sterilisierbare Beutel oder einen Sterilisierungsbehälter.

Lagern Sie das Zubehör (Winkelstück, Mikromotor und sein Kabel, usw.) in verschlossenen Beuteln oder Behältern, die für medizinischen Einsatz geeignet sind, um Sterilität oder Asepsis zu gewährleisten.

Die folgenden Wartungs- und / oder Sterilisierungsanweisungen müssen vor jedem Gebrauch des Geräts befolgt werden.

Vermeiden Sie Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die entzündliche Substanzen enthalten. Falls dies nicht möglich ist, vergewissern Sie sich, dass die Mittel verdunstet sind und keine brennbaren Rückstände auf dem Gerät oder seinem Zubehör vorhanden sind, bevor Sie es einschalten.

Sterilisierte Teile müssen trocknen und auf Zimmertemperatur abkühlen bevor sie wieder benutzt werden.
Stellen Sie vor der Sterilisierung sicher, dass der Autoklav sauber und das benutzte Wasser von geeigneter Qualität ist. Entfernen Sie die Teile sofort nach der Sterilisierung aus dem Autoklaven, um das Risiko von Metallkorrosion zu vermindern.

Säuberung	Materialien: Wasser, neutrales Reinigungsmittel, feuchtes Tuch, Alkohol	Um Schmutz oder Spuren von Medikamenten von der Oberfläche zu entfernen, wischen Sie diese mit einem leicht mit Wasser und neutralem Reinigungsmittel oder Alkohol (wo erlaubt) angefeuchteten Tuch ab. Entfernen Sie Schmutz und Rückstände vollständig von allen Geräteteilen.
Desinfektion	Getestete und zugelassene Desinfektionsmittel mit nachgewiesenen antibakteriellen, fungiziden und antiviralen Eigenschaften.	
	Methode: Abwischen mit einem leicht mit Desinfektionsmittel angefeuchtetem Tuch.	
Trocknen	Materialien: Weiches Tuch	Wischen Sie alle Geräteteile vorsichtig mit einem trockenen, weichen Tuch ab.
Wartung	Der Mikromotor benötigt keine Wartung. - Überprüfen Sie mindestens alle sechs Monate das Kabel de Mikromotors. Bei Verschleiß muss es von einer autorisierten Service-Werkstätte ersetzt werden.	
Verpackung	Geben sie den Motor vor der Sterilisierung in einem Umschlag aus Kraftpapier-Polypropylen. Das Verpacken kann die Sterilität des Materials für einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen gewährleisten, wenn es in einer trockenen Umgebung mit gleichbleibender Temperatur gelagert wird. Eine Verpackung in zwei Umschlägen verdoppelt die Sterilitätsdauer.	
Sterilisierung	Materialien: Dampfsterilisator nach EN 13060, Umschläge aus Kraftpapier-Polypropylen.	
	Kennwerte: 134 °C (273 °F) für 5 Minuten (2,1 bis 2,2 Bar; 30,88 psi).	
Versand und Lagerbedingungen	Temperatur + 5 °C bis + 65 °C (+ 41 °F bis +149 °F) r.F. < 20 - 95% nicht kondensierend.	

10.1 WARTUNG DER SPÜLLEITUNG

Die von SATELEC vertriebenen Spülleitungen und Befestigungsklemmen sind Einwegprodukte und müssen nach Gebrauch weggeworfen werden. Die Wiederverwendung von Spülleitungen oder Befestigungsklemmen kann zur Kontamination ihrer Patienten führen. Versuchen Sie nicht, die Spülleitungen erneut zu sterilisieren. Versuchen Sie nicht, Spülleitungen und Befestigungsklammern zu verändern.

10.2 WARTUNG DER WINKELSTÜCKE

Lesen Sie die Anweisungen des Herstellers ihres Winkelstücks.

10.3 WARTUNG DER ROTIERENDEN INSTRUMENTE

Lesen Sie die Anweisungen des Herstellers ihrer Instrumente (Fräsen, Bohrer, usw.).

10.4 WARTUNG DES GERÄTS

Wichtig: Benutzen Sie keine aggressiven Produkte zum Reinigen des Geräts. Lassen Sie keine Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln in das Gerät eindringen. Das Gerät, der Flaschenhalter und der Multifunktionsfußschalter sind nicht sterilisierbar.

Stecken Sie die Zentraleinheit vor dem Reinigen oder Desinfizieren aus. Wenden Sie keine Flüssigkeiten oder Sprays direkt auf das Gerät an. Tauchen Sie das Gerät und seine Teile nie in Flüssigkeiten.
Die Außenseite der Konsole kann mit einem feuchten Tuch oder Desinfektionstüchern gereinigt werden. Das Gehäuse ist nicht wasserdicht. Verwenden Sie keine Ultraschall- oder Dampfsterilisatoren.

Die Kontrolleinheit des I-SURGE +, der Fußschalter und der Flaschenhalter müssen nach jeder Behandlung mit Alkohol, Desinfektionsmitteln oder Desinfektionstüchern für Zahnarztpraxen gereinigt werden.
Die Außenseite des Fußschalters kann mit einem feuchten Tuch (Reinigungs- oder Desinfektionsmittel) oder Desinfektionstüchern gereinigt werden.

Überprüfen Sie das I-SURGE + regelmäßig auf etwaige Probleme.

10.5 MIKROMOTOR UND KABEL

Schmieren oder ölen Sie den Motor nicht. Versuchen Sie nicht, den Motor oder den Motoranschluss zu zerlegen. Die Salzlösung korrodiert alle Metallteile. Entfernen Sie Rückstände sofort.

Die Außenseite des Mikromotors kann mit einem feuchten Tuch oder Desinfektionstüchern gereinigt werden. Sterilisieren Sie den Mikromotor in einem Dampfsterilisator. Benutzen Sie keinen Ultraschallsterilisator für den Mikromotor und tauchen Sie ihn in keine Lösungen.

a. Reinigung und Desinfektion
Der Motor kann mit einem feuchten Tuch oder Desinfektionstüchern gereinigt werden.

b. Sterilisierung
- Autoklav: Klasse B.
- Sterilisierungstemperatur: 134 °C (273 °F) // 2,1 bis 2,2 Bar.
- Zeit bei Sterilisierungstemperatur: 5 Minuten

Falls Sie Patienten behandeln, die unter akut ansteckenden, kritischen Krankheiten leiden könnten, beachten Sie bitte dringend die in entsprechenden Veröffentlichungen und Berichten empfohlenen Hygienemaßnahmen. Verwenden Sie, falls möglich, entsprechende Einwegprodukte, um eine Übertragung der kritischen Keime zu verhindern. Auf diese Weise schützen Sie den Benutzer, den Patienten und alle an der Chirurgie beteiligten Personen. Es muss eine mikrobiologisch angemessene Kühlmittelflüssigkeit benutzt werden. Verwenden Sie nur verordnete isotonische Kochsalzlösung NaCl 0,9 (als Infusionslösung gekennzeichnet; folgen Sie den Anleitungen in der Packungsbeilage) zum Kühlen und Spülen von Wunden. Nicht alle Autoklaven erreichen 134° C. Nicht alle Autoklaven erzeugen ein Vorvakuum. Wenden Sie sich an den Hersteller ihres Autoklaven für genaue Sterilisierungsanweisungen.

XI - KONTROLLE / VORBEUGENDE UND KORREKTIVE WARTUNG

Wichtig:
Im Fehlerfall wenden Sie sich bitte an den Lieferanten ihres Geräts. Beauftragen Sie keine unautorisierte Service-Werkstatt, deren Arbeit das Gerät für Sie und ihre Patienten zur Gefahr machen könnte.

11.1 KONTROLLE

Überprüfen Sie das Gerät und sein Zubehör regelmäßig auf eventuelle Isolierungsprobleme oder -beschädigungen. Ersetzen Sie fehlerhafte Teile.

Halten Sie die Lüftungsöffnungen der Steuerkonsole unbedingt sauber, um übermäßige Erwärmung zu vermeiden.

11.2 VORBEUGENDE UND KORREKTIVE WARTUNG

Inspektion und Überholung des I-SURGE + und des Mikromotors: Der Hersteller empfiehlt mindestens eine Inspektion und Überholung des I-SURGE + und des Mikromotors pro Jahr.

Das Mikromotorkabel hat eine begrenzte Haltbarkeit und gilt als Verbrauchsprodukt. Die Haltbarkeit des Kabels hängt in hohem Maß von Gebrauch und Behandlung (Handhabung, Aufarbeitung und Häufigkeit des Gebrauchs) ab.
Lassen Sie beim Ein- und Ausstecken der Kabel für den Mikromotor und den Fußschalter Vorsicht walten, um Beschädigungen der Kabel zu vermeiden (Abb. 8). Die Motoreinheit wurde für 500 Sterilisierungsvorgänge getestet.

Untersuchen Sie das Kabel des Mikromotors regelmäßig vor Gebrauch auf Beschädigungen. Falls Sie Beschädigungen feststellen, wenden Sie sich an SATELEC.

CAUTION

1. Versuchen Sie nicht, den Motor oder den Motoranschluss zu zerlegen.
2. Schmieren oder ölen sie den Motor nicht.

Die durchschnittliche Lebensdauer dieses medizinischen Geräts bei normalem Betrieb und Beachtung dieses Handbuch wurde auf fünf Jahre berechnet. In Übereinstimmung mit EN62353 empfehlen wir den Benutzern, alle zwei Jahre nach der Inbetriebnahme den Ableitstrom zur Erde, im Gerät und im Patienten zu überprüfen.

GUMMI-O-RING DES MOTORS

- Bei Bedarf den „Gummi-Dichtungsring“ ersetzen.

SCHMIEREN:

- **Schmieren oder ölen Sie den Motor nicht**. Schützen Sie den Motor vor überschüssigem Öl, das aus dem Handstück austritt. Stellen Sie das Handstück, nach dem Schmieren und vor der Behandlung im Autoklaven, mit seiner Basis auf ein Papiertuch und lassen sie überschüssiges Öl ablaufen.
- Das interne Getriebe der Peristaltikpumpe ist selbstschmierend.
- Geben Sie einige Öltropfen in die Zylinder des Rotors der Peristaltikpumpe, wenn sie lange Zeit nicht benutzt wurde oder nicht ständig läuft.

11.3 ERSETZEN DER SICHERUNGEN

Das Gerät wird durch zwei Sicherungen im Netzanschluss geschützt. So ersetzen Sie die Sicherungen (Abb. 11):

- WENN DAS GERÄT AUSGESTECKT IST - Entfernen Sie den Sicherungshalter mit einem Schraubenzieher aus dem Netzanschluss.
- Holen Sie den Sicherungshalter heraus und ersetzen Sie die Sicherung mit einer Sicherung des gleichen Typs und des gleichen Werts 2 X 1 A T (230 V) / 2 X 2 A T (115 V) (Größe 5 x 20).
- Nach Überprüfung oder Austausch einer Sicherung den Sicherungsträger wieder befestigen.

Anmerkung:
Der Hersteller gibt alle nötigen Informationen für die Reparatur von fehlerhaften Teilen an das technische Personal des Fachhändlernetzes von SATELEC weiter, die die Reparaturen durchführen.

CAUTION

- Das I-SURGE + muss gemäß diesen Betriebsanweisungen benutzt werden.
- Das I-SURGE + hat keine Teile, die vom Benutzer repariert werden können. Zusammenbau, Änderungen oder Reparaturen dürfen ausschließlich von anerkannten Service-Werkstätten durchgeführt werden.
- Durch unbefugtes Öffnen der Geräte werden alle Ansprüche unter der Gewährleistung sowie alle anderen Ansprüche ungültig.
- Verwenden Sie das Gerät mit einem Stromkreis, der den Richtlinien CEI 64-8 Abschnitt 710 (IEC 60364) entspricht.

11.4 FEHLER BEIM BETRIEB

Aufgetretener Fehler: Die Zentraleinheit funktioniert nicht.	
Mögliche Ursache	**Lösung**
•Netzkabel nicht richtig angeschlossen	Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel richtig in die Steckdose und den Anschluss auf der Rückseite des Geräts eingesteckt ist.
•Gerät nicht eingeschaltet	Prüfen Sie, ob der Netzschalter auf der Rückseite des Geräts gedrückt wurde.
•Falsche Spannung	Überprüfen Sie, ob die Spannung der Stromversorgung entspricht. Wenn ja, schalten Sie die Zentraleinheit aus und wieder an oder verbinden Sie das Gerät mit einer anderen Steckdose. Wenn sich das Gerät nicht anschalten lässt, überprüfen Sie die Sicherungen des Geräts.
• Fehlerhafte interne Verbindungen • Transformator beschädigt • Elektronische Leiterplatte defekt • Filterversorgung beschädigt • Stromausfall	Stellen Sie sofort den Betrieb des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundenservice von SATELEC.

Aufgetretener Fehler: Die Zentraleinheit schaltet sich aus und funktioniert plötzlich nicht mehr.	
Mögliche Ursache	**Lösung**
• Netzkabel beschädigt • Filter beschädigt • Transformator beschädigt • Elektronische Leiterplatte defekt • Fehlerhafte interne Verbindungen	Versuchen Sie das Gerät einzuschalten, nachdem Sie die Verbindung zur Steckdose und die Abwesenheit von Flüssigkeiten im Gerät überprüft haben. Falls sich das Gerät nicht einschalten lässt, stellen Sie sofort den Betrieb des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundenservice von SATELEC.

Aufgetretener Fehler: Die Zentraleinheit lässt sich nicht ausschalten.	
Mögliche Ursache	**Lösung**
•Netzfilter beschädigt	Entfernen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und der Zentraleinheit. Wenden Sie sich an den Kundenservice von SATELEC.

Aufgetretener Fehler: Der Fußschalter startet den Motor nicht.	
Mögliche Ursache	**Lösung**
• Kabel des Mikromotors nicht richtig angeschlossen	Stellen Sie sicher, dass das Kabel des Mikromotors richtig in den rechten Anschluss auf der Frontseite der Zentraleinheit eingesteckt ist. Stecken Sie es aus und wieder ein.
• Kabel des Fußschalters nicht richtig angeschlossen	Stellen Sie sicher, dass das Kabel des Fußschalters richtig in den linken Anschluss auf der Frontseite der Zentraleinheit eingesteckt ist. Stecken Sie es aus und wieder ein.
•Stecker des Mikromotors beschädigt	Stecken Sie den Mikromotor aus und stellen Sie sicher, dass der Stecker nicht beschädigt, nass oder feucht ist.
•Kontakte des Steckers beschädigt	Stecken Sie die Kabel des Mikromotors und des Fußschalters aus. Stellen Sie sicher, dass die Metallkontakte des Steckers intakt sind und nicht abgebrochen sind und / oder in der Buchse im Gerät

•Falsche Spannung	Überprüfen Sie, ob die Spannung der Stromversorgung entspricht. Wenn ja, schalten Sie die Zentraleinheit aus und wieder an oder verbinden Sie das Gerät mit einer anderen Steckdose.
•Fußschalter beschädigt	Prüfen Sie, ob sich der Mikromotor mit der Taste [Motor ON/OFF] auf der Zentraleinheit einschalten lässt. Wenn ja, wenden Sie sich an den Kundenservice von SATELEC.

Aufgetretener Fehler: Es ist nicht möglich, mit dem Fußschalter "Program", FWD/REV und Flow zu ändern.

Mögliche Ursache	Lösung
• Fußschalter beschädigt •Metallkontakte im Stecker beschädigt	Prüfen Sie, ob sich die Parameter mit den Tasten der Zentraleinheit ändern lassen. Wenden Sie sich an den Kundenservice von SATELEC.

Aufgetretener Fehler: Die Anzeige funktioniert nicht richtig.

Mögliche Ursache	Lösung
•Winkelstück beschädigt	Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Winkelstücks.
•Falsche Spannung	Überprüfen Sie, ob die Spannung der Stromversorgung entspricht. Wenn ja, schalten Sie die Zentraleinheit aus und wieder an oder verbinden Sie das Gerät mit einer anderen Steckdose.
•Mögliche Interferenz	Prüfen sie, ob die Zentraleinheit zu nahe an einem anderen Elektrogerät steht, das Interferenzen verursachen könnte. Entfernen Sie in diesem Falle das Elektrogerät weiter von der
•Fehlerhafte interne Verbindungen •Anzeige beschädigt •Elektronische Leiterplatte defekt	Falls Sie die Fehlerursache nicht ermitteln können, stellen Sie sofort den Betrieb des Geräts ein und wenden sich an den Kundenservice von SATELEC.

Aufgetretener Fehler: Die Tastatur funktioniert nicht richtig.

Mögliche Ursache	Lösung
•Tastatur beschädigt •Fehlerhafte interne Verbindungen	Versuchen Sie, die Parameter mit dem Fußschalter zu verändern. Wenden Sie sich an den Kundenservice von SATELEC.

Aufgetretener Fehler: Die Tonsignale funktionieren nicht richtig.

Mögliche Ursache	Lösung
•Fehlerhafte interne Verbindungen	Stellen Sie sofort den Betrieb des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundenservice von SATELEC.

Aufgetretener Fehler: Der Motor funktioniert nicht.

Mögliche Ursache	Lösung
• Kabel des Mikromotors nicht richtig angeschlossen	Stellen Sie sicher, dass das Kabel des Mikromotors richtig in den rechten Anschluss auf der Frontseite der Zentraleinheit eingesteckt ist. Stecken Sie es aus und wieder ein.
•Winkelstück defekt oder nicht richtig kalibriert	Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Winkelstücks. Entfernen Sie das Winkelstück und führen Sie eine Kalibrierung durch.
• Fußschalter beschädigt	Prüfen Sie, ob sich der Mikromotor mit der Taste [Motor ON/OFF] auf der Zentraleinheit einschalten lässt. Falls das Gerät nicht funktioniert, wenden Sie sich an den Kundenservice von SATELEC.

•Falsche Spannung	Überprüfen Sie, ob die Spannung der Stromversorgung entspricht. Wenn ja, schalten Sie die Zentraleinheit aus und wieder an oder verbinden Sie das Gerät mit einer anderen Steckdose.
•Elektronische Leiterplatte defekt •Motor beschädigt •Steckerkontakte und / oder Kabel beschädigt	Stellen Sie sofort den Betrieb des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundenservice von SATELEC.

Aufgetretener Fehler: Der Motor verliert Leistung.

Mögliche Ursache	Lösung
•Winkelstück defekt oder nicht richtig kalibriert	Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Winkelstücks, indem Sie das Winkelstück entfernen und eine Kalibrierung durchführen.
•Motor beschädigt	Wenden Sie sich an den Kundenservice von SATELEC.

Aufgetretener Fehler: Der Motor stoppt plötzlich.

Mögliche Ursache	Lösung
•Mikromotor und / oder Kabel beschädigt	Stellen Sie sicher, dass das Kabel des Mikromotors richtig in den rechten Anschluss auf der Frontseite der Zentraleinheit eingesteckt ist. Stecken Sie es aus und wieder ein. Starten Sie den Mikromotor mit der Taste [Motor ON/OFF] auf der Zentraleinheit. Falls sich das Gerät einschalten lässt, stellen Sie sofort den Betrieb des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundenservice von SATELEC.
•Falsche Spannung	Überprüfen Sie, ob die Spannung der Stromversorgung entspricht. Wenn ja, schalten Sie die Zentraleinheit aus und wieder an oder verbinden Sie das Gerät mit einer anderen Steckdose.
• Fußschalter beschädigt	Prüfen Sie, ob sich der Mikromotor mit der Taste [Motor ON/OFF] auf der Zentraleinheit einschalten lässt. Falls das Gerät nicht funktioniert, wenden Sie sich an den Kundenservice von SATELEC.
•Elektronische Leiterplatte defekt	Falls Sie die Fehlerursache nicht ermitteln können, stellen Sie sofort den Betrieb des Geräts ein und wenden sich an den Lieferanten, die autorisierte Servicezentrale oder direkt an den Hersteller.

Aufgetretener Fehler: Der Motor lässt sich nicht ausschalten.

Mögliche Ursache	Lösung
•Tastatur und / oder Fußschalter beschädigt	Versuchen Sie, den Mikromotor mit der Taste [Motor ON/OFF] auf der Zentraleinheit oder mit dem Fußschalter auszuschalten. Falls sich der Motor nicht ausschalten lässt, stellen Sie sofort den Betrieb des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundenservice von SATELEC.
•Fehlerhafte interne Verbindungen •Elektronische Leiterplatte defekt	Stellen Sie sofort den Betrieb des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundenservice von SATELEC.
•Falsche Spannung	Überprüfen Sie, ob die Spannung der Stromversorgung entspricht. Wenn ja, schalten Sie die Zentraleinheit aus und wieder an oder verbinden Sie das Gerät mit einer anderen Steckdose.

Aufgetretener Fehler: Die Pumpe funktioniert nicht richtig.	
Mögliche Ursache	**Lösung**
•Rotor blockiert	Stecken Sie das Netzkabel der Zentraleinheit aus. Prüfen Sie, ob der Rotor der Peristaltikpumpe sich richtig dreht und nicht von internen oder externen Objekten blockiert wird. Entfernen Sie, falls möglich, jegliche sichtbare Blockade. Ansonsten wenden Sie sich an den Kundenservice von SATELEC.
•Schlauch nicht richtig eingeführt •Schlauch beschädigt	Um die Schlauchverbindung zu überprüfen, folgen Sie bitte den Anweisungen im Kapitel VIII – BETRIEB DES GERÄTS. Prüfen Sie auf Schäden am Schlauch, Knicke, teilweise Verschlüsse, usw. Sorgen Sie für sofortigen Ersatz des Schlauchs.
Aufgetretener Fehler: Die Pumpe stoppt plötzlich.	
Mögliche Ursache	**Lösung**
•Rotor blockiert	Stecken Sie das Netzkabel der Zentraleinheit aus. Prüfen Sie, ob der Rotor der Peristaltikpumpe sich richtig dreht und nicht von internen oder externen Objekten blockiert wird. Entfernen Sie, falls möglich, jegliche sichtbare Blockade. Ansonsten wenden Sie sich an den Kundenservice von SATELEC.
•Pumpe beschädigt / blockiert •Elektronische Leiterplatte beschädigt.	Stellen Sie sofort den Betrieb des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundenservice von SATELEC.

XII – ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Wichtig:
Das Netzkabel, das Kabel des Mikromotors und das Kabel des Fußschalters müssen voneinander getrennt gehalten werden.

Der Betrieb des I-SURGE + erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit. Installation und Vorbereitung für die Inbetriebnahme müssen den Anweisungen in Kapitel IV entsprechen.

Bestimmte Arten von Telekommunikationsgeräten, wie z. B. Mobiltelefone, können den Betrieb des I-SURGE + stören. Die in diesem Absatz empfohlenen Abstände müssen deshalb eingehalten werden.

Das I-SURGE + darf nicht in der Nähe eines anderen Geräts oder auf einem anderen Gerät stehend benutzt werden. Falls dies nicht zu vermeiden ist, muss die Funktionstüchtigkeit des Geräts unter diesen Bedingungen vorher getestet werden.

Die Verwendung als Ersatzteile von anderem Zubehör als dem von BY DENTAL spezifizierten oder verkauften und / oder von SATELEC vertriebenen kann zu erhöhten Emissionen oder Anfälligkeiten des I-SURGE + führen.

CAUTION

- Benutzen Sie keine elektro-medizinischen Instrumente ähnlicher Art in der Nähe des I-SURGE +, um mögliche Risiken von elektromagnetischen Interferenzen zu vermeiden. Das Gerät entspricht den aktuellen gesetzlichen Normierungen zur elektromagnetischen Strahlung.

- Das Gerät wurde geprüft und entspricht den Emissionsbestimmungen IEC 60601-1-2. Diese Bestimmungen sorgen für angemessenen Schutz gegen schädliche elektromagnetische Interferenzen in einer typischen medizinischen Einrichtung. Allerdings können starke Radiofrequenz-Emissionen (RF) von Elektrogeräten, wie z. B. Mobiltelefonen, den Betrieb des Geräts stören. Stellen Sie das Gerät entfernt von RF-Sendern und anderen Quellen elektromagnetischer Energie auf, um störende elektromagnetische Interferenzen zu mindern.

- **Risiken durch elektromagnetische Felder:** Die Funktion von implantierten Geräten (wie Herzschrittmachern) kann durch elektromagnetische Felder beeinflusst werden. Patienten und Benutzer müssen sich vor der Behandlung nach implantierten Geräten erkundigen und den Gebrauch des Motors testen. Bringen Sie die Motoren nicht in die Nähe von implantierten Geräten. Treffen Sie entsprechende Maßnahmen für eventuelle Notfälle und reagieren Sie sofort auf Änderungen des Befindens.

12.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

I-SURGE + ist für den Einsatz im unten spezifizierten elektromagentischen Umfeld vorgesehen. Das **I-SURGE +** sollte nur in einem diesen Angaben entsprechenden Umfeld benutzt werden.

RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	I-SURGE + nutzt RF-Energie nur für interne Funktionen. Seine RF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen höchstwahrscheinlich keine Interferenzen in elektronischen Geräten in der Nähe.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	I-SURGE + eignet sich zum Betrieb in allen Einrichtungen einschließlich Wohneinrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A Entspricht	
Spannungs-schwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Entspricht	

12.2 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

I-SURGE + ist für den Einsatz im unten spezifizierten elektromagentischen Umfeld vorgesehen. Das I-SURGE sollte nur in einem diesen Angaben entsprechenden Umfeld benutzt werden.

Verträglichkeitstest	Teststufe IEC 60601-1-2	Erfüllungsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) EN61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV ±8 kV	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material belegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Spannungsspitzen / Kurze Transienten EN 61000-4-4	±2 kV bei Netzversorgungsleitungen	±2 kV bei Netzversorgungsleitungen	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Überspannung EN 61000-4-5	±1 kV Gegentaktmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	±1 kV Gegentaktmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungsabfälle, kurzzeitige Ausfälle und Spannungsschwankungen im Spannungsversorgungsnetz. EN 61100-4-11	<5 % Ut (>95 % Abfall von Ut) für 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Abfall von Uv) für 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Abfall von Ut) pro 25 Zyklen <5 % Ut (>95% Abfall von Ut) für 5 s	<5 % Ut (>95 % Abfall von Ut) für 0,5 Zyklen 40 % Ut (60 % Abfall von Uv) für 5 Zyklen 70 % Ut (30 % Abfall von Ut) pro 25 Zyklen <5 % Ut (>95% Abfall von Ut) für 5 s	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. Falls der Betrieb des I-SURGE + auch bei Stromausfällen gewährleistet sein muss, empfehlen wir den Anschluss an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie.
Netzfrequenz (50 / 60 Hz) Magnetfeld EN 61100-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten denen eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.

I-SURGE + ist für den Einsatz im unten spezifizierten elektromagentischen Umfeld vorgesehen. Das I-SURGE + sollte nur in einem diesen Angaben entsprechenden Umfeld benutzt werden.

Verträglichkeitstest	Teststufe IEC 60601-1-2	Erfüllungsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Leitungsgeführte RF EN 61000-4-6 Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 Veff von 150 KHz bis 80 MHz 3 Veff von 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Veff von 150 KHz bis 80 MHz 3 Veff von 80 MHz bis 2,5 GHz	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nie näher als den empfohlenen Mindestabstand von jeglichem Teil des I-SURGE, einschließlich des Kabels, benutzt werden. Der Mindestabstand berechnet sich aus der für die entsprechende Frequenz des Senders anzuwendenden Gleichung. Empfohlener Abstand d = 1,2 √P von 150 KHz bis 80 MHz d = 1,2 √P von 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 √P von 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.
Feldstärken von stationären RF-Sendern, ermittelt durch eine elektromagnetische Standortanalyse a, sollten für jeden Frequenzbereich b geringer sein als das Erfüllungsniveau. Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:			

12.3 EMPFOHLENE ABSTÄNDE

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem I-SURGE +			
Das I-SURGE + ist für den Einsatz in einem elektromagentischen Umfeld vorgesehen, in dem RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des I-SURGE + kann elektromagnetische Interferenzen vermeiden, indem er den unten je nach maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem I-SURGE + einhält.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)		
	Von 150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 √P	Von 80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 √P	Von 800 MHz bis 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung hier nicht aufgeführt ist, kann der Abstand (d) in Metern (m) mit der für die jeweilige Senderfrequenz gültigen Gleichung abgeschätzt werden. Dabei ist (P) die maximale Senderausgangsleistung laut Hersteller in Watt (W).

XIII - ENTSORGUNG UND RECYCLING

Nachdem es sich um elektrische und elektronische Ausrüstung handelt, gelten für das Gerät spezielle Prozeduren für Sammlung, Abgabe und Recycling oder Zerstörung (im Besonderen im Europäischen Markt mit Hinweis auf die Vorschrift 2002/96/EC vom 23.01.2003).

Wenn Ihr Gerät das Ende seiner Lebensdauer erreicht, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten für Zahnarztausrüstung (oder, falls dies nicht möglich ist, an die nächste Niederlassung der ACTEON GRUPPE - die entsprechende Liste finden Sie in Kapitel XVII), um Anweisungen zur weiteren Vorgehensweise zu erhalten.

XIV - HERSTELLERHAFTUNG

Der Hersteller haftet nicht, wenn:
- Die Installationsempfehlungen des Herstellers nicht befolgt wurden (Spannungsversorgung, elektromagnetisches Umfeld, usw.),
- am Gerät Reparaturen oder andere Arbeiten von nicht vom Hersteller autorisierten Personen durchgeführt wurden,
- das Gerät im Rahmen einer Elektroinstallation benutzt wurde, die nicht den aktuellen Standards entspricht,
- das Gerät in einer Art verwendet wurde, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt ist,
- anderes Zubehör (Motor und Kabel, Spülleitung, usw.) als das von BY DENTAL und / oder SATELEC gelieferte benutzt wurde,
- die Anweisungen in diesem Dokument nicht befolgt wurden.

Anmerkung:
Der Hersteller behält sich Änderungen ohne Ankündigung am Gerät und / oder dem Benutzerhandbuch vor.

XV - VORSCHRIFTEN

Dieses medizinische Gerät ist nach der europäischen Vorschrift 93/42/EEC als Klasse IIa eingestuft. Dieses Gerät wird unter Einhaltung der gültigen IEC-60601-1-Norm hergestellt. Dieses Gerät wurde gemäß einem zertifizierten ISO-13485-Qualitätssicherungssystem entwickelt und hergestellt.

XVI - SYMBOLE

Dieses Betriebs- und Wartungshandbuch bietet Anleitungen zum I-SURGE +. Text, Grafiken und Symbole werden eingesetzt, um das Verständnis der Funktionen und Arbeitsgänge für den Endbenutzer zu vereinfachen.
Zielgruppe: Zahnärzte und Praxispersonal.
Dieses Handbuch muss unbedingt beim Gerät belassen werden, um jederzeit schnell zum Nachschlagen zur Verfügung zu stehen. Bei Verkauf oder Übergabe an einen anderen Endbenutzer stellen Sie bitte sicher, dass dieses Betriebs- und Wartungshandbuch beigelegt wird. Die Übergabe des Handbuchs gewährleistet, dass der neue Endbenutzer über alle nötigen Informationen zum Verständnis der Funktionsweise und zum richtigen Gebrauch des Geräts verfügt. Diese Anweisungen sollen die Sicherheit

beim Betrieb der Ausrüstung gewährleisten und sollten vor Installation und Inbetriebnahme des Geräts aufmerksam durchgelesen werden.

Beschreibung der Sicherheitsanleitung

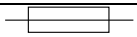
	Wichtige Information, Erklärung oder Einbindung für Benutzer.
	Anleitung mit direktem Einfluss auf die Funktionstüchtigkeit des Produkts oder zur Warnung vor möglichem falschen Gebrauch und / oder Schäden am Gerät oder für den Benutzer.

Dieses Dokument unterscheidet drei Gefahrenstufen, um Personen- und Sachschäden zu vermeiden:

	Zeigt eine gefährliche Situation an, die Sachschäden oder geringe bis mittlere körperliche Verletzungen verursachen kann. (*)
	Zeigt eine gefährliche Situation an, die den Tod oder ernste Verletzungen verursachen kann. (*)
	Zeigt die höchste Gefahrenstufe an. Zeigt eine unmittelbare gefährliche Situation an, die den Tod oder ernste Verletzungen verursachen kann. (*)

(*) Der optionale Zusatz erläutert nötige Maßnahmen zur Gefahrenvermeidung.

Symbole

CE 0425	EEC 93/42		Risiko von elektrischen Schlägen
	Folgen Sie den Bedienungsanweisungen		Informationen zur Entsorgung
	Gerätetyp BF	**V**	Versorgungsspannung
	Hersteller	**REF**	Referenz
		Typ	Gerätetyp: Klasse I
SN	JJ = Herstellungsjahr ZZZ = Ref XXXX = Seriennummer		Installationsseite und Sicherung auf dem Netzeingang
	Sicherung		Modus: Fortlaufender Betrieb mit zeitweiliger Belastung
	Kein Zugang für Personen mit aktivem Implantat, wie z. B. einem Herzschrittmacher		

Die außen aufgedruckten Symbole gelten für Transport und Lagerung und haben folgende Bedeutung:

	Vor Feuchtigkeit schützen		Aufrecht transportieren, mit den Pfeilen nach oben zeigend
	Zerbrechlich – vor Stößen schützen!	Mit Vorsicht behandeln	=

Bitte bewahren Sie die Verpackung auf für etwaige Rücksendungen des Produkts für Service oder Reparatur.

Geben Sie bei jedem Kontakt mit dem Hersteller die SN=Seriennummer an.

Dieses Symbol erscheint auf dem obigen Aufklebeschild, um an das Lesen des Betriebs- und Wartungshandbuches zu erinnern.

ITALIANO
INDICE

I - INTRODUZIONE 108

II – AVVERTENZE 108

III – DESCRIZIONE 111

3.1 DESCRIZIONE FISICA 111

3.2 DESCRIZIONE TECNICA 111

a. Schermo a cristalli liquidi/keypad di controllo 111

b. Pannello posteriore unità di comando 111

c. Interruttore a pedale di comando 112

d. Caratteristiche tecniche 112

IV- INSTALLAZIONE / PRIMO UTILIZZO 112

4.1. RIMUOVERE IL DISPOSITIVO DALL'IMBALLO 112

4.2 RACCOMANDAZIONI 112

4.3 INSTALLAZIONE 113

4.4 PRIMO UTILIZZO 113

V- SOLUZIONE DI EROGAZIONE 113

VI- LINEA DI EROGAZIONE 113

VII- CORREZIONI / SETTING / INTERFACCIA 114

7.1 AVVIO 114

7.2 SETTING 114

7.3 CALIBRAZIONE DELLA COPPIA 114

7.4 CORREZIONE SETTINGS DEL PROGRAMMA 115

a. Selezione contrangolo 115

b. Correzione velocità 115

c. Correzione coppia 115

d. Erogazione 115

e. Reverse 115

f. Motore 116

g. Pompa....116
h. Interruttore a pedale....116
VIII- UTILIZZO DEL DISPOSITIVO....116
IX – ARRESTO DEL DISPOSITIVO....117
X – MANUTENZIONE DI ROUTINE/STERILIZZAZIONE....117
10.1 MANUTENZIONE LINEA DI EROGAZIONE....118
10.2 MANUTENZIONE CONTRANGOLO....118
10.3 MANUTENZIONE STRUMENTO ROTANTE....118
10.4 MANUTENZIONE DISPOSITIVO....119
10.5 MICROMOTORE E CAVO....119
XI – MONITORAGGIO / MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA....120
11.1 MONITORAGGIO....120
11.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA....120
11.3 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI....121
11.4 GUASTI DI FUNZIONAMENTO....121
XII – COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA....125
12.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE....126
12.2 IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA....127
12.3 DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE....128
XIII – SMALTIMENTO E RICICLAGGIO....129
XIV – RESPONSABILITA' DEL FABBRICANTE....129
XV – NORMATIVE....129
XVI – SIMBOLI....129
XVII – RAPPORTI CON I CLIENTI....235

I - INTRODUZIONE

Congratulazioni! Ha appena acquistato il suo I-SURGE +™, un micromotore ad alto contenuto ingegneristico per applicazioni di chirurgia dentale. Il vostro nuovo I-Surge + è uno dei migliori micromotori a disposizione dei dentisti. Questo potente dispositivo presenta un affidabile controllo elettronico di velocità e coppia con una pompa del refrigerante integrata. Tutte le operazioni richieste durante l'intervento di implantologia possono essere realizzate con sicurezza ed estrema precisione.

- Il micromotore senza spazzole a induzione autoclavabile è in grado di raggiungere una velocità di 40.000 giri al minuto (giri/min).

- L'accoppiamento modello E – ISO 3964 permette di utilizzare il motore con la maggior parte dei contrangoli chirurgici senza luce o spray interno come gli altri modelli disponibili sul mercato. Sicuro, potente, affidabile, silenzioso, leggero e facile da usare.

- La girante della pompa è protetta e il tubo può essere facilmente installato e/o sostituito. Il nostro innovativo design di sistema "SALVAGOCCE" allevia il problema della caduta di gocce di soluzione dal manipolo una volta che il micromotore è stato arrestato. Per il corretto funzionamento della pompa peristaltica, utilizzare solo tubi distribuiti da SATELEC.

- L'interruttore a pedale multifunzione "Color Coded No-Touch" è dotato di uno speciale elemento sensibile alla pressione.

Per ottenere il massimo da questo dispositivo altamente tecnologico e garantire una lunga durata nel tempo, leggere le istruzioni d'uso con attenzione prima del suo utilizzo o di sottoporlo a intervento di manutenzione.

⚠ Le frasi precedute da simbolo sono punti a cui prestare particolare attenzione.

II - AVVERTENZE

PRECAUZIONE:

La normativa federale americana limita l'utilizzo del presente dispositivo solo da parte di dentisti qualificati, formati e competenti o con la loro supervisione.

Per ridurre i rischi di incidenti, adottare le precauzioni precisate in seguito.

Utilizzatori del dispositivo:

- L'Utilizzo di I-SURGE + è limitato unicamente a odontoiatri qualificati, formati e competenti nel normale contesto della loro attività.
- Se si ricevesse erroneamente il presente dispositivo, contattare il fornitore in modo che possa essere prontamente ritirato.

Interazioni:

- Il dispositivo si conforma con gli standard di compatibilità elettromagnetica applicabili. L'utilizzatore dovrà comunque assicurarsi che la potenziale interferenza elettromagnetica non provochi un rischio aggiuntivo (presenta di emettitori in radiofrequenza, dispositivi elettrici, ecc.).

- Potrebbero verificarsi interferenze quando utilizzato su pazienti portatori di pacemaker cardiaci. Il sistema emette campi elettromagnetici. Significa che esistono potenziali rischi. È possibile il funzionamento non corretto di dispositivi impiantabili quali pacemaker cardiaci o ICD (defibrillatori per cardioversione impiantabili):
- Chiedere a pazienti e utilizzatori se sono portatori di dispositivi impiantati prima dell'utilizzo del prodotto. Spiegare le specifiche circostanze.
- Soppesare rischi e benefici e **contattare il cardiologo o il professionista sanitario responsabile qualificato del proprio paziente prima di procedere al trattamento**
- Tenere lontano il prodotto da dispositivi impiantati
- Prendere le dovute misure di emergenza ed adottare le azioni immediate specifiche nel caso in cui il paziente si sentisse male.
- Sintomi tra cui aumento della frequenza cardiaca, polso irregolare e vertigini potrebbero indicare problemi con il pacemaker cardiaco o l'ICD.

Collegamento elettrico:

- Il dispositivo deve essere collegato a una fonte di alimentazione elettrica da parte di un tecnico qualificato per installazioni dentali.
- Per evitare qualsiasi rischio di scossa elettrica, il dispositivo deve essere collegato ad un'alimentazione elettrica collegata a messa terra di protezione.
- L'alimentazione elettrica cui il dispositivo deve essere collegato deve conformarsi con gli standard in vigore nel singolo paese.

Utilizzo del dispositivo:

- Non utilizzare se il dispositivo risultasse danneggiato o guasto.
- Spegnere il dispositivo prima di staccarlo dall'alimentazione.
- Per rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa, afferrare la presa alla fine del cavo e trattenere ben ferma la spina.
- Non utilizzare mai contenitori per la soluzione di erogazione diversi da quelli previsti per la sospensione dall'asta sospesa in dotazione.
- Il dispositivo deve essere utilizzato con bottiglie o sacche di soluzione fisiologica.
- La capacità dei contenitori per la soluzione di erogazione utilizzata non deve mai superare un litro.
- Quando non si prevede di utilizzare il dispositivo per un lungo lasso di tempo, staccarlo dall'alimentazione elettrica.
- Non spostare il dispositivo quando in uso.

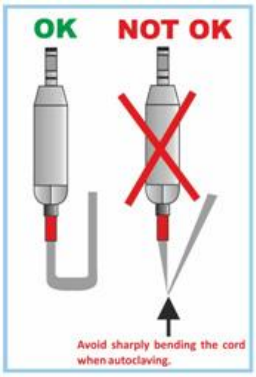
	▪ Non inserire alcunché all'interno del motore. ▪ Il "motore" è consegnato in condizione non sterile! Sterilizzarlo prima del primo impiego, e prima di passare al paziente successivo. ▪ Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione fornito in dotazione (capitolo III).
	▪ Da utilizzare solo per gli scopi previsti. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può comportare gravi lesioni a carico del paziente o dell'utente. Prima di utilizzare questo prodotto, assicurarsi di aver studiato e compreso le istruzioni operative. ▪ Non installare laddove sussista un rischio di esplosione. I sistemi non sono destinati all'utilizzo in presenza di anestetici o gas infiammabili. ▪ Non smontare o modificare il motore, la console, o l'interruttore a pedale del Sistema.

WARNING	▪ Collegare il cavo di alimentazione esclusivamente ad una presa correttamente messa a terra. ▪ Non toccare mai trapani, frese, o altri manipoli quando sono ancora in rotazione. ▪ Il manipolo va montato solo quando il motore è completamente fermo.

Ambiente:
- Non coprire il dispositivo o bloccare le aperture di ventilazione.
- Non immergere il dispositivo in liquido e non utilizzare all'esterno.
- Non piegare il dispositivo con un angolo superiore a 5°.
- Non posizionare il dispositivo in prossimità di una fonte di calore.
- Controllare che i cavi non ingombrino il passaggio.
- Il dispositivo dovrà essere staccato nel suo imballo originale in un luogo sicuro.
- Il dispositivo non è progettato per essere utilizzato alla presenza di anestetici o di altro gas infiammabile.
- Non esporre il dispositivo ad acqua, vapori o spruzzi.
- Il dispositivo non è progettato per essere utilizzato in prossimità di radiazione ionizzante.
- Non inserire oggetti metallici nel dispositivo (c'é il rischio di corto circuito, scossa elettrica o emissione di sostanze pericolose).

Manutenzione:
- Prima e successivamente ad ogni utilizzo, il dispositivo deve essere disinfettato con prodotti consigliati dal fabbricante.
- Prima di ogni procedura, è essenziale accertarsi che gli accessori da utilizzare siano stati puliti e disinfettati.
- Non utilizzare agenti contenenti fenolo, acido peracetico, perossido ed altri agenti in grado di scomporre l'ossigeno.
- NON lubrificare il motore per nessun motivo. Una volta lubrificato il manipolo, assicurarsi che il lubrificante non penetri nel motore.

Accessori:
- Il dispositivo potrà montare solo accessori realizzati da BY DENTAL o distribuiti da SATELEC per l'uso per cui sono previsti.
- L'utilizzo di accessori di altri produttori è potenzialmente pericoloso per sé e per i propri pazienti.



For the correct operation of the peristaltic pump
USE ONLY TUBES DISTRIBUTED BY SATELEC
SATELEC assumes no liability for failure to comply with this standard

Riparazioni:
- Non riparare o modificare il dispositivo senza la pregressa autorizzazione del fabbricante.
- Nel caso di guasto, contattare il fornitore del dispositivo. Non rivolgersi a riparatori non autorizzati, che potrebbero rendere il dispositivo pericoloso per sé e per i propri pazienti.

Nel caso di dubbi, contattare il rivenditore autorizzato o il centro assistenza clienti:
• www.acteongroup.com
• E-mail: satelec@acteongroup.com.

III - DESCRIZIONE

3.1 DESCRIZIONE FISICA

- Consolle di comando elettronica (Fig. 1 - 1)
- Micromotore senza spazzole autoclavabile (Fig. 1 - 2)
- Interruttore a pedale "multifunzione" a velocità variabile (Fig. 1 - 3)
- Supporto motore (Fig. 1 - 4)
- Supporto (Fig. 1—5)
- Tubo della pompa peristaltica (Fig. 1 - 6)
- Cavo di alimentazione (Fig. 1 – 7)

Nota: Tutti gli accessori sono forniti non sterili, ad eccezione dei tubi

3.2 DESCRIZIONE TECNICA

a. Schermo a cristalli liquidi/keypad di controllo

Il dispositivo I-SURGE + è configurato applicando ragionevole pressione sui tasti del keypad.

- Motore ON/OFF (Fig.2-1)
- Pompa ON/OFF (Fig. 2 -2)
- Regolazione flusso pompa (Fig. 2 -3)
- Memorizzazione e accesso veloce fino a 5 diversi "programmi" (configurazioni di impianto) (Fig. 2 -4)
- Aumento/Riduzione velocità (Fig. 2 -5)
- Regolazione coppia (Fig. 2 -6)
- Selettore rapporto manipolo (Fig. 2 -7)
- Selettore avanti/indietro (Fig. 2 -8)
- Calibrazione manipolo (Fig. 2 -9)
- Presa del motore (Fig. 2 -10)
- Ingresso interruttore a pedale (Fig. 2 -11)

Le informazioni richieste dall'utente sono visualizzate sullo schermo a cristalli liquidi.

b. Pannello posteriore unità di comando

- Corpo pompa erogazione e alloggio del tubo di erogazione (Fig. 3 -1)
- Ingresso cavo di alimentazione (Fig. 3 -2)
- Interruttore on/off alim. princ. (Fig. 3 -3)
- Fusibili e selettore tensione (Fig. 3 -4)

c. Interruttore a pedale di comando

- Settaggio flusso pompa refrigerante (Fig. 4 -1)
- Cambio programmi (Fig. 4 -2)
- Rotazione in senso orario/antiorario (Fig. 4 -3)
- Variazione dolce della velocità fino al massimo pre-selezionato (Fig. 4 -4)
- Arco (Fig. 4 -5)

d. Caratteristiche tecniche

Fabbricante	By Dental – ACTEON Group – Pistoia – Italia	Potenza nominale	70 VA
Distributore	SATELEC- ACTEON - Francia	Fusibili	2x1AT(230V) - 2x2AT(115V) 5 x 20
Dimensioni	230 x 160 x 200	Protezione	Classe I
Materiali	Alluminio	Tipo	BF
Micromotore	40000 giri al minuto / Coppia: 28,6 mN.m	Classe MD	IIa regola 9 nell'Allegato IX 93/42/EEC
Rumore	< 65 dBA	Console	IP21
Tensione di alimentazione	230 VAC/115 VAC	Micromotore	IP65
Frequenza	50 Hz /60 Hz	Comando a pedale	IP21
Non idoneo per l'impiego in presenza di anestetici infiammabili o ossigeno.			
Condizioni d'uso: Temp. +18°C/+40°C u.r. < 80%. Limite di altitudine: 3.000 m			
Condizioni di spedizione e conservazione: Temp. +5°C/+65°C u.r. < 20-95% non condensante.			

IV- INSTALLAZIONE / PRIMO UTILIZZO

4.1. RIMUOVERE IL DISPOSITIVO DALL'IMBALLO

Al ricevimento del dispositivo, controllare la presenza di danni provocati dal trasporto.
Contattare il fornitore se necessario.

4.2 RACCOMANDAZIONI

Il dispositivo deve essere collegato ad una fonte di alimentazione elettrica da parte di un tecnico qualificato per installazioni dentali. Il collegamento elettrico di I-SURGE + deve conformarsi con gli standard applicabili nel singolo paese.
Utilizzare una presa di alimentazione con messa a terra.

4.3 INSTALLAZIONE

Importante: Non posizionare I-SURGE + in prossimità o sopra un altro dispositivo.
Non posizionare il cavo di alimentazione e il cavo dell'interruttore a pedale sul coperchio del cavo o sul manicotto del cavo.

1. Rimuovere l'unità e gli accessori dalla confezione originale e collocare su una superficie piana. Non installare vicino a fonti di calore dirette o indirette.
2. Verificare il contenuto della scatola secondo le istruzioni del capitolo"3.1 DESCRIZIONE FISICA".
3. Non piegare il tubo flessibile del motore, per evitare di danneggiarlo.
4. Tutti gli accessori sono forniti non sterili, ad eccezione dei tubi.
5. Il numero di serie sul pannello posteriore dell'unità deve corrispondere a quello riportato sui documenti di trasporto.
6. Lasciare almeno 150 mm di spazio libero intorno all'unità per permettere un migliore raffreddamento.

- Posizionare l'unità di comando su una superficie fissa, orizzontale o con una pendenza non superiore a 5°.
- Controllare che l'interruttore di alimentazione sia sullo 0 (off).
- Collegare il cavo di alimentazione alla presa sul dispositivo.
- Collegare il cavo di alimentazione ad una presa con messa a terra.
- Collegare l'interruttore a pedale di comando al connettore dell'interruttore a pedale.
- Posizionare l'interruttore a pedale in modo che sia facilmente accessibile con i piedi.
- Inserire il supporto nel porta-supporto (in alto all'unità).
- Collegare il micromotore ed il cavo al connettore.
- Posizionare il micro-motore sul relativo supporto.
- Appendere la bottiglia o la sacca con la soluzione fisiologica dal supporto.

4.4 PRIMO UTILIZZO

Prima di utilizzare I-SURGE + per la prima volta, tutti i dispositivi devono essere sottoposti a manutenzione di routine e/o sterilizzati conformemente alle procedure descritte nel capitolo X.

V- SOLUZIONE DI EROGAZIONE

I-SURGE + non deve essere utilizzato per somministrare farmaci. Deve essere utilizzato solo con bottiglie o sacche di soluzione fisiologica o acqua sterile di capacità non superiore a un litro.

VI- LINEA DI EROGAZIONE

L'I-SURGE + deve essere utilizzato esclusivamente con linee di erogazione sterili monouso distribuite da SATELEC.

VII- CORREZIONI / SETTING / INTERFACCIA

7.1 AVVIO

Accendere anzitutto ▫ il display dell'unità (Fig. 5)

- La prima riga indica il programma in uso [da 1 a 5]
- La seconda riga indica "SPEED" (velocità) - "TORQUE" (coppia) - "RATIO" (rapporto) collegati ai valori riportati nella terza riga.
- La terza riga indica la velocità in uso, la coppia in uso e il rapporto in uso.
- La quarta riga indica l'erogazione del fluido di erogazione [0-1-2-3] - se il motore è acceso o spento e il senso di rotazione del motore (avanti o indietro).

In ogni programma [Programmi da 1-5] sono stati impostati gli stessi parametri dal costruttore:
6* Rapporto: 20:1
7* Velocità: 2.000 giri / min
8* Erogazione: 3 (Max.)
9* Coppia: max. Ncm
10* Senso rotazione motore: FWD (avanti)

I parametri elencati sono solo degli esempi. Per evitare rischi inutili, osservare le linee guida sulle velocità fornite dal costruttore degli strumenti rotanti e le linee guida fornite dal costruttore del "Sistema di Impianto" in uso.

7.2 SETTING

I-SURGE + memorizzerà i parametri operativi per ogni "programma" non appena definiti dall'utente. Saranno conservati in memoria anche quando l'unità centrale è spenta. Per ogni "programma", è possibile impostare: velocità, coppia, rapporto di riduzione, senso di rotazione ed erogazione. Per ripristinare i parametri del costruttore (Software Unit Reset), premere il tasto "PUMP ON/OFF" quando l'apparecchio è acceso (Fig. 6).

7.3 CALIBRAZIONE DELLA COPPIA

Eseguire la calibrazione della coppia, premere il tasto "Calibration" sul pannello anteriore mentre si tiene in mano il motore (non durante la trapanatura). Questa funzione controlla l'inerzia meccanica del manipolo, al fine di compensare questo valore.
Questa operazione richiederà alcuni secondi, il trapano funzionerà a velocità diverse (Fig. 7).

CAUTION

- Il trapano non deve essere impegnato in alcuna operazione quando viene eseguita questa funzione.
- La calibrazione deve essere effettuata prima di ogni operazione chirurgica o ogniqualvolta il manipolo viene cambiato o lubrificato.

- Non eseguire la calibrazione se il micromotore non è inserito nella presa sul pannello anteriore dell'unità. In caso di errore, eseguire un "System Reset" come descritto in precedenza.

7.4 CORREZIONE SETTINGS DEL PROGRAMMA

a. Selezione contrangolo

RATIO: Imposta il rapporto di riduzione del manipolo. Vedere il rapporto di riduzione disponibile nella seguente tabella:

1:1	16:1	20:1	24:1	32:1	64:1	80:1

b. Correzione velocità

SPEED +/-: Consente di impostare la velocità di rotazione del motore (valore in giri/min x 20 gradini). I valori di velocità dipendono dal rapporto di riduzione del contrangolo. Vedere la seguente tabella:

Rapporto riduzione	Vel. max. giri/min	Vel. min. giri/min
1:1	40,000	400
16:1	2500	25
20:1	**2000**	**20**
24:1	1666	16
32:1	1250	12
64:1	625	6
80:1	500	5

Evitare velocità eccessive. Impostare la velocità ad una sicurezza massima per l'applicazione.

c. Correzione coppia

TORQUE +/-: aumenta o riduce i valori di coppia (24 gradini). I valori di coppia sono espressi in Ncm e dipendono dal rapporto di riduzione del contrangolo. Vedere la tabella seguente con il manipolo 20:01:

Ncm					
3.0	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0
21.0	24.0	27.0	30.0	33.0	36.0
39.0	42.0	45.0	48.0	51.0	54.0
57.0	60.0	63.0	66.0	69.0	MAX

La precisione della coppia è garantita solo in presenza di un contrangolo correttamente mantenuto. I valori di coppia riguardano solo i manipoli che funzionano correttamente. Il micromotore si arresta quando viene raggiunta la coppia impostata. Il valore di coppia in rotazione in senso antiorario è sempre = Max. Ncm

d. Erogazione

FLOW: Seleziona l'erogazione della pompa di erogazione variabile. Vedere la seguente tabella:

0 = nessuna erogazione	1 = MIN	2 = MED	3 = MAX

e. Reverse

REVERSE: Commuta il senso di rotazione del motore in avanti o indietro (quando è indietro, la console emette un segnale acustico).

f. Motore

MOTOR ON/OFF: Accende e spegne il motore (se abilitato).

g. Pompa

ON/OFF: Accende e spegne la pompa (se abilitata).

CAUTION Controllare sempre i valori di prima dell'uso. Pericolo di lesioni in caso di utilizzo non corretto.

h. Interruttore a pedale

Le funzioni più importanti possono essere attivate sia attraverso il pannello di controllo sia attraverso l'interruttore a pedale a velocità variabile. (Fig. 4).

VIII- UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

CAUTION Prima di accendere l'unità centrale, verificare di aver completato l'installazione di TUTTI I COMPONENTI.

Importante:

- Non scollegare il cavo del micromotore quando il dispositivo è acceso e l'interruttore a pedale premuto.
- Non inserire o rimuovere il contrangolo quando il motore è in funzione.
- Tutti gli accessori dovranno essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.
- Per la propria sicurezza e la sicurezza del paziente, I-SURGE + non deve essere utilizzato con accessori diversi da quelli forniti da BY DENTAL e/o SATELEC.
- Controllare l'integrità del dispositivo e dei suoi accessori e dopo ogni utilizzo per rilevare la presenza di possibili problemi.
- Se necessario, non utilizzare il dispositivo e sostituire i componenti guasti.

I-SURGE + è predisposto per essere utilizzato come segue:

- Controllare che il dispositivo sia collegato correttamente e adeguatamente isolato.

- Collegamento del micromotore:

- Collegare il micromotore alla presa sul frontale dell'unità centrale (destra - bianco - 8 pin) (Fig. 2 -10), (Fig. 8).
- Collegare il contrangolo "E-type" ISO 3964 al micromotore e montare uno strumento (trapano, fresa, ecc.) sul contrangolo.
- Posizionare il micromotore sul supporto del motore.

- Collegamento dell'interruttore a pedale:

- Collegare l'interruttore a pedale alla presa sul frontale dell'unità centrale (sinistra - blu - 5 pin) (Fig. 2 -11).
- Posizionare l'interruttore a pedale sul pavimento.

Quando si inseriscono i connettori, accertarsi che la guida sul connettore "maschio" corrisponda alla guida "femmina" su I-SURGE +. I connettori sono dotati di un sistema di ritenzione a molla per evitare disconnessioni accidentali dei cavi dell'unità.

- Collegamento erogazione:
- Appendere la bottiglia o la sacca con la soluzione fisiologica dal supporto.
- Collegare la linea d'erogazione alla pompa ("IN" lato perforatore =; "OUT" = lato contrangolo) e inserire la punta perforatrice della linea d'erogazione nel flacone o nella sacca di soluzione fisiologica (Fig. 10).
- Fissare la linea di erogazione al cavo utilizzando i ganci di linea.
- Collegare l'estremità della linea di erogazione al contrangolo.

Nota: La sequenza deve essere completata in asepsi controllata per la massima sicurezza dei pazienti. Chiedere il supporto di un assistente.

Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità nel caso di utilizzo di tubi di erogazione diversi da quelli menzionati nel presente Manuale.

- Accensione del dispositivo:
- Spostare l'interruttore di accensione su I (Alimentazione on).
- Procedere alle necessarie regolazioni di configurazione (velocità del flusso di erogazione, velocità, coppia, programma, ecc.)
- Utilizzare I-SURGE + conformemente alle buone prassi dentistiche.

IX - ARRESTO DEL DISPOSITIVO

Al completamento della procedura dentale:
- Rimuovere il perno di perforazione della linea di erogazione dalla bottiglia o sacca di soluzione fisiologica.
- Rimuovere la bottiglia o la sacca dal supporto.
- Immergere il perno di perforazione della linea di erogazione in un contenitore che contiene acqua distillata.
- Sciacquare la linea di erogazione e il contrangolo attivando la funzione lavaggio fino a quando il recipiente e la linea di erogazione saranno completamente vuote.
- Togliere i ganci della linea d'erogazione e smaltire in un contenitore di sicurezza per articoli medici contaminati.
- Scollegare la linea di erogazione dal contrangolo e smaltire in un contenitore di sicurezza per articoli medici contaminati.
- Rimuovere lo strumento fissato al contrangolo.
- Scollegare il contrangolo dal micromotore di I-SURGE +.
- Scollegare il cavo del micromotore dall'unità I-SURGE +
- Spegnere il dispositivo (O).

X - MANUTENZIONE DI ROUTINE/STERILIZZAZIONE

Importante: I-SURGE + micromotore e cavo non sono sterili alla consegna. Nel corso della sterilizzazione, i componenti in metalli diversi non devono entrare in contatto. Altrimenti c'é il rischio di creare coppie galvaniche e provocare danni locali. Per evitarlo, posizionare i componenti in singole sacche di sterilizzazione o in un contenitore di sterilizzazione.

Per mantenere la sterilità o l'asepsi degli accessori (contrangolo, micromotore, cavo del micromotore, ecc.), conservarli in sacche sigillate o contenitore adatti per uso medico.

Le istruzioni di manutenzione e/o sterilizzazione precisate in seguito devono essere seguite ad ogni utilizzo del dispositivo.

Evitare di utilizzare agenti di pulizia o disinfettanti che contengano sostanze infiammabili. Se non fosse possibile, accertarsi della completa evaporazione di tali agenti e che non siano presenti composti combustibili sul dispositivo o accessori prima dell'accensione.

Lasciare asciugare e raffreddare i componenti sterilizzati a temperatura ambiente prima di riutilizzarli. Prima della sterilizzazione accertarsi che l'autoclave sia pulita e che l'acqua utilizzata sia di qualità conforme. Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, rimuovere immediatamente i componenti dall'autoclave per ridurre il rischio di corrosione del metallo.

Pulitura	Materiali: Acqua, detergente neutro, panno umido, alcool	Per rimuovere lo sporco o tracce di farmaci sulla superficie, strofinare con un panno leggermente inumidito con acqua, detergente neutro o alcool ove consentito. Assicurarsi di rimuovere ogni residuo di sporco da tutti i componenti.
Disinfezione	Materiali: Disinfettante testato e approvato con proprietà battericide, fungicide e virucide.	
	Metodo: pulire con un panno lievemente inumidito con prodotti disinfettanti.	
Asciugatura	Materiali: Panno morbido	Asciugare accuratamente con un panno morbido e pulito tutti i
Manutenzione	Il micro-motore non richiede manutenzione. - Controllare almeno ogni 6 mesi il cavo del micromotore. In caso di deterioramento, deve essere sostituito presso un centro di assistenza autorizzato.	
Imballaggio	Prima di sterilizzare il motore, metterlo in un sacchetto di Kraft-polipropilene. La conservazione in sacchetto può garantire la sterilità del materiale per un lungo periodo, fino a 30 giorni se conservato in un ambiente asciutto e a una temperatura stabile. Un doppio sacchetto raddoppia il tempo di mantenimento della sterilità.	
Sterilizzazione	Materiali: Sterilizzatore a vapore secondo EN 13060, buste in Kraft-polipropilene.	
	Parametri: 134°C per 5 minuti (2,1-2,2 bar; 30,88 psi).	
Shipping and Storage	Temp. +5°C/+65°C (+41°F/+ u.r. < 20-95% non condensante.	

10.1 MANUTENZIONE LINEA DI EROGAZIONE

Le linee di erogazione e i ganci distribuiti da SATELEC sono monouso e devono sempre essere gettati dopo l'uso. Il riutilizzo della linea di erogazione o del gancio potrebbe provocare la contaminazione dei pazienti. Non cercare di risterilizzare le linee di erogazione. Non cercare di risterilizzare le linee di erogazione e i ganci.

10.2 MANUTENZIONE CONTRANGOLO

Fare riferimento alle istruzioni del produttore per il contrangolo.

10.3 MANUTENZIONE STRUMENTO ROTANTE

Fare riferimento alle istruzioni del produttore per lo strumento (frese, trapani, ecc.).

10.4 MANUTENZIONE DISPOSITIVO

Importante: Non utilizzare prodotti abrasivi per pulire il dispositivo. Non permettere allo spray per la pulizia/disinfettante di penetrare all'interno del dispositivo. Il dispositivo, il supporto e l'interruttore a pedale multifunzione non sono sterilizzabili.

Scollegare l'unità principale dalla sorgente di alimentazione prima di pulire o disinfettare. Non utilizzare direttamente su liquidi e spray. Non immergere mai l'unità o sue parti in un liquido.
La superficie esterna della console può essere pulita con un panno umido o una salvietta disinfettante. L'alloggiamento non è impermeabile all'acqua. Non usare sterilizzatori a vapore o ad ultrasuoni.

L'unità di comando I –SURGE +, l'interruttore a pedale di comando e il supporto devono sempre essere puliti e disinfettati dopo ogni intervento con alcol, agente disinfettante o salviettine disinfettanti per studi dentistici.
L'esterno dell'interruttore a pedale può essere pulito con un panno morbido inumidito con un detergente delicato o una soluzione disinfettante.

E' necessario il monitoraggio regolare dell'unità I-SURGE + per rilevare qualsiasi problema.

10.5 MICROMOTORE E CAVO

Non lubrificare il micromotore. Non tentare di smontare il motore o il connettore del motore. La soluzione salina corrode tutte le parti metalliche. Eliminare immediatamente i residui.

La superficie esterna del micro-motore può essere pulita con un panno umido o una salvietta disinfettante. Sterilizzare il micro-motore con uno sterilizzatore a vapore. Non collocare il micro-motore in sterilizzatori a ultrasuoni, né immergerlo in alcuna soluzione.

a. Pulizia e disinfezione
Il motore può essere pulito con un panno umido o disinfettante.

b. Sterilizzazione
- Autoclave: Classe B.
- Temperatura di sterilizzazione: 134°C (273°F)//2,1-2,2 bar.
- Durata alla temperatura di sterilizzazione: 5 minuti

Dovendo trattare pazienti che possono soffrire di una malattia acuta e infettiva, assicurarsi di osservare le misure igieniche citate nelle relazioni e pubblicazioni applicabili. Se possibile, utilizzare idonei prodotti monouso per evitare la trasmissione di pericolosi agenti patogeni. Tali prodotti proteggono l'utente, il paziente e tutti i soggetti coinvolti nell'intervento chirurgico. È necessario utilizzare un liquido refrigerante microbiologicamente appropriato. Utilizzare esclusivamente la soluzione fisiologica NaCl 0,9 prescritta (identificata come soluzione per infusione; seguire le istruzioni riportate sul foglietto illustrativo) per raffreddare le ferite. Non tutte le autoclavi possono raggiungere 134°C. Non tutte le autoclavi prevedono il pre-vuoto. Fare riferimento al produttore dell'autoclave per istruzioni specifiche di sterilizzazione.

XI - MONITORAGGIO / MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA

Importante:
In caso di guasto, si consiglia di contattare il fornitore del dispositivo. Non rivolgersi a riparatori non autorizzati, che potrebbero rendere il dispositivo pericoloso per voi e i vostri pazienti.

11.1 MONITORAGGIO

E' necessario il regolare monitoraggio del dispositivo e degli accessori per rilevare qualsiasi guasto dell'isolamento o danno. Sostituire, se necessario.

E' importante tenere pulite le aperture di ventilazione dell'unità di comando per evitare surriscaldamento anomalo.

11.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA

Ispezione/revisione del micromotore di I-SURGE +: Il fabbricante consiglia un'ispezione o revisione del micromotore I-SURGE + per lo meno una volta all'anno.

Il cavo del micro-motore ha una durata limitata ed è considerato un prodotto consumabile. La durata del cavo dipende in larga misura dall'uso e dal trattamento, vale a dire, dalla manipolazione, dal ritrattamento e dalla frequenza di utilizzo.
Occorre prestare cautela quando si collega o scollega il micro-motore e il cavo di comando a pedale dal dispositivo, per evitare di danneggiare il cavo (Fig. 8). Il gruppo motore è stato testato per 500 cicli di sterilizzazione.

Verificare periodicamente la presenza di danni sul cavo del micro-motore prima dell'uso. Se si notano dei danni, contattare il costruttore.

CAUTION
1. Non tentare di smontare il motore o il connettore del motore.
2. Non oliare o lubrificare il motore.

La vita media di questo dispositivo medico in caso di normale utilizzo e in accordo con il presente manuale d'uso è stata calcolata in 5 anni. Ai sensi della norma EN62353, si consiglia agli utenti di verificare ogni 2 anni dalla data del primo utilizzo la corrente di dispersione verso terra, nell'alloggiamento e nel paziente.

O-RING IN GOMMA DEL MOTORE:
- Se necessario, sostituire l'"O-Ring in gomma".

LUBRIFICAZIONE:
- Non oliare o lubrificare il micro-motore. Proteggere il motore dalla fuoriuscita di olio in eccesso dal manipolo. Dopo aver lubrificato e prima della sterilizzazione in autoclave, collocare il manipolo in posizione verticale sulla sua base su un tovagliolo di carta e lasciare che fuoriesca l'olio in eccesso.
- Gli ingranaggi interni della pompa peristaltica sono autolubrificanti.

- Applicare qualche goccia di olio nei cilindri della girante della pompa peristaltica dopo un lungo periodo di non utilizzo o quando la pompa non gira continuamente.

11.3 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

Il dispositivo è protetto da due fusibili che si trovano sulla presa di alimentazione. La procedura di sostituzione è la seguente (Fig. 11):

- UNA VOLTA CHE L'UNITÀ È SCOLLEGATA - Con un cacciavite togliere il portafusibile dal connettore di alimentazione in ingresso.
- Estrarre il portafusibile, sostituire il fusibile con uno dello stesso tipo e valore 2 X 1A T (230V) / 2 X 2A T (115V) (Dim. 5x20).
- Dopo l'ispezione o la sostituzione di un fusibile, riassicurare il portafusibile sincerandosi che appaia il valore di tensione corretto.

Nota:
Tutte le informazioni necessarie per la riparazione di componenti guasti sono messa a disposizione dal fabbricante al personale tecnico della rete di rivenditori approvati SATELEC che si occuperanno dell'intervento di sostituzione.

- L'I-SURGE + deve essere usato in conformità con le presenti istruzioni per l'uso.
- L'I-SURGE + non ha componenti che possono essere riparati dall'utente. Il montaggio, le modifiche o le riparazioni possono essere effettuati solamente da una struttura di assistenza autorizzata.
- L'apertura non autorizzata dell'apparecchiatura invalida tutti i diritti di garanzia e qualsiasi altra richiesta.
- Utilizzare su circuiti elettrici conformi ai termini della norma CEI 64-8 sezione 710.

11.4 GUASTI DI FUNZIONAMENTO

Errore rilevato: L'unità centrale non si accende	
Causa possibile	**Soluzione**
• Alimentazione non collegata correttamente	Controllare che l'alimentazione sia collegata alla presa elettrica ed il connettore sia collegato al retro dell'unità.
• L'unità non è stata accesa.	Controllare il retro dell'unità per verificare che il pulsante On sia stato premuto.
• Tensione errata.	Verificare che la tensione corrisponda all'alimentazione. In caso affermativo, tentare di spegnere l'unità centrale e riaccenderla, oppure collegare il dispositivo ad un'altra presa elettrica funzionante. Se l'unità non si accende, verificare l'integrità dei fusibili nell'unità.
• Connessioni interrotte all'interno. • Trasformatore danneggiato. • Scheda circuito stampato difettosa. • Alimentazione filtro difettosa. • Tensione di rete interrotta.	Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza SATELEC.

Errore rilevato: L'unità centrale si spegne e smette di funzionare improvvisamente	
Causa possibile	**Soluzione**
• Cavo di alimentazione danneggiato. • Filtro danneggiato. • Trasformatore danneggiato. • Scheda di circuito stampato danneggiata. • Connessioni interne interrotte.	Dopo aver controllato il corretto collegamento alla presa elettrica e l'assenza di liquido all'interno dell'unità, cercare di alimentare l'unità centrale. Se il dispositivo non si accende, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza SATELEC.
Errore rilevato: L'unità centrale non si spegne.	
Causa possibile	**Soluzione**
• Filtro di potenza danneggiato.	Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica e dall'unità centrale. Contattare quindi il servizio di assistenza SATELEC.
Errore rilevato: Il pedale non avvia il motore	
Causa possibile	**Soluzione**
• Cavo del micro-motore non collegato correttamente	Verificare che il cavo del micro-motore sia ben inserito nel connettore sulla parte anteriore destra dell'unità centrale, scollegare e ricollegare.
• Cavo interruttore a pedale non collegato correttamente	Verificare che il cavo dell'interruttore a pedale sia inserito nel connettore sulla parte anteriore sinistra dell'unità centrale, scollegare e ricollegare.
• Connettore maschio del micro-motore danneggiato.	Scollegare il micro-motore e assicurarsi che il connettore maschio non sia danneggiato, bagnato o umido.
• Spinotti del connettore danneggiati	Scollegare il micro-motore e il cavo dell'interruttore pedale, assicurarsi che gli spinotti metallici sul connettore maschio siano integri e non danneggiati e che non si siano rotti e/o siano rimasti bloccati nel connettore femmina montato sull'unità.
• Tensione errata.	Verificare che la tensione corrisponda all'alimentazione. In caso affermativo, tentare di spegnere l'unità centrale e riaccendere, oppure collegare il dispositivo ad un'altra presa elettrica.
• Pedale danneggiato.	Verificare la possibilità di avviare il micro-motore dalla tastiera dell'unità centrale, premendo l'interruttore [ON/OFF motore]. Se il micro-motore si avvia, contattare il servizio di assistenza SATELEC.
Errore rilevato: Non è possibile cambiare "Programma", FWD/REV (avanti/indietro) e l'Erogazione utilizzando il pedale.	
Causa possibile	**Soluzione**
• Interruttore a pedale danneggiato. • Spinotti metallici danneggiati nel connettore	Verificare la possibilità di cambiare i parametri utilizzando la tastiera dell'unità. Contattare il servizio di assistenza SATELEC.

Errore rilevato: Il display non funziona correttamente	
Causa possibile	**Soluzione**
• Contrangolo danneggiato.	Verificare l'integrità del contrangolo.
• Tensione errata.	Verificare che la tensione corrisponda all'alimentazione. In caso affermativo, tentare di spegnere l'unità centrale e riaccendere, oppure collegare il dispositivo ad un'altra presa elettrica.
• Possibile interferenza.	Verificare se l'unità centrale è stata posizionata troppo vicino a un altro dispositivo elettrico che può causare interferenze. In questo caso, allontanare il dispositivo elettrico interferente dall'unità centrale.
• Connessioni interrotte all'interno. • Display danneggiato. • Scheda di circuito stampato danneggiata.	Se non si riesce ad individuare la causa del malfunzionamento, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza SATELEC.

Errore rilevato: La tastiera non funziona correttamente	
Causa possibile	**Soluzione**
• Tastiera danneggiata. • Connessioni interrotte all'interno.	Tentare di modificare i parametri utilizzando l'interruttore a pedale. Contattare il servizio di assistenza SATELEC.

Errore rilevato: I segnali audio non funzionano correttamente	
Causa possibile	**Soluzione**
• Connessioni interrotte all'interno.	Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza SATELEC.

Errore rilevato: Il motore non funziona	
Causa possibile	**Soluzione**
• Cavo del micro-motore non collegato correttamente	Verificare che il cavo del micro-motore ben inserito nel connettore sulla parte anteriore destra dell'unità centrale, scollegare e ricollegare.
• Contrangolo difettoso o non correttamente calibrato.	Verificare l'integrità del contrangolo. Rimuovere il contrangolo ed eseguire la calibrazione.
• Interruttore a pedale danneggiato.	Tentare di avviare il micro-motore utilizzando il [tasto Motore ON/OFF] sulla tastiera dell'unità centrale. Se l'unità non si accende, contattare il servizio di assistenza SATELEC.
• Tensione errata.	Verificare che la tensione corrisponda all'alimentazione. In caso affermativo, tentare di spegnere l'unità centrale e riaccendere, oppure collegare il dispositivo ad un'altra presa elettrica.
• Scheda di circuito stampato danneggiata. • Motore danneggiato. • Spinotti del connettore e/o cavo danneggiati.	Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza SATELEC.

Errore rilevato: Il motore perde potenza.	
Causa possibile	**Soluzione**
• Contrangolo difettoso o non correttamente calibrato.	Controllare l'integrità del contrangolo rimuovendo il contrangolo ed eseguire la calibrazione.
• Motore danneggiato.	Contattare il servizio di assistenza SATELEC.
Errore rilevato: Il motore si arresta improvvisamente	
Causa possibile	**Soluzione**
• Micro-motore/cavo danneggiati	Verificare che il cavo del micro-motore sia ben inserito nel connettore sulla parte anteriore destra dell'unità centrale, scollegare e ricollegare. Avviare il motore premendo il tasto [ON/OFF motore] sulla tastiera. Se il motore si avvia, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza SATELEC.
• Tensione errata.	Verificare che la tensione corrisponda all'alimentazione. In caso affermativo, tentare di spegnere l'unità centrale e riaccendere, oppure collegare il dispositivo ad un'altra presa elettrica.
• Interruttore a pedale danneggiato.	Tentare di avviare il micro-motore utilizzando il [tasto Motore ON/OFF] sulla tastiera dell'unità centrale. Se l'unità non si accende, contattare il servizio di assistenza SATELEC.
• Scheda di circuito stampato danneggiata.	Se non si riesce ad individuare la causa del malfunzionamento, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il rivenditore, il centro di assistenza autorizzato, oppure direttamente il costruttore.
Errore rilevato: Il motore non si spegne	
Causa possibile	**Soluzione**
• Tastiera e/o pedale danneggiati	Provare a spegnere il motore premendo il tasto [Motore ON/OFF] sulla tastiera o usando il pedale. Se il motore non si spegne, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza SATELEC.
• Connessioni interrotte all'interno. • Scheda di circuito stampato danneggiata.	Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza SATELEC.
• Tensione errata.	Verificare che la tensione corrisponda all'alimentazione. In caso affermativo, tentare di spegnere l'unità centrale e riaccendere, oppure collegare il dispositivo ad un'altra presa elettrica.
Errore rilevato: La pompa non funziona correttamente	
Causa possibile	**Soluzione**
• La girante è bloccata.	Scollegare l'alimentazione all'unità centrale. Verificare che la girante della pompa peristaltica ruoti correttamente e non sia bloccata da oggetti interni o esterni. Rimuovere eventuali ostruzioni visibili, se possibile. Altrimenti, contattare il servizio di assistenza SATELEC.

• Tubo non inserito correttamente • Tubo danneggiato.	Per verificare il corretto collegamento del tubo, seguire le istruzioni riportate al Capitolo VIII - UTILIZZO DEL DISPOSITIVO. Verificare la presenza di danni lungo il tubo: piegature, occlusioni parziali, ecc. Predisporre la sostituzione immediata del tubo.
Errore rilevato: La pompa si arresta improvvisamente	
Causa possibile	**Soluzione**
• La girante è bloccata.	Scollegare l'alimentazione all'unità centrale. Verificare che la girante della pompa peristaltica ruoti correttamente e non sia bloccata da oggetti interni o esterni. Rimuovere eventuali ostruzioni visibili, se possibile. Altrimenti, contattare il servizio di assistenza SATELEC.
• Pompa danneggiata/bloccata. • Scheda di circuito stampato danneggiata.	Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza SATELEC.

XII - COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Importante:

Il cavo di alimentazione, il cavo del micromotore ed il cavo dell'interruttore a pedale devono rimanere separati.

I-SURGE + richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Deve essere installato e predisposto come precisato nel capitolo IV.

Alcuni tipi di dispositivi per le telecomunicazioni mobili quali cellulari o simili potrebbero interferire con I-SURGE+. Conformarsi con la distanza di separazione consigliata nel presente paragrafo.

I-SURGE + non deve essere utilizzato in prossimità o sopra un altro dispositivo. Se non fosse possibile evitarlo, controllare il suo funzionamento ai sensi delle condizioni di utilizzo con debito anticipo.

L'utilizzo di accessori diversi da quelli precisati o venduti da BY DENTAL e/o distribuiti da SATELEC come pezzi di ricambio potrebbe provocare un aumento delle emissioni o ridurre l'immunità di I-SURGE +.

CAUTION

- Per evitare possibili rischi di interferenze elettromagnetiche, non usare altri strumenti elettromedicali di natura analoga vicino a I-SURGE +. L'unità è conforme alle attuali normative sulle radiazioni elettromagnetiche.

- Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai requisiti relativi alle emissioni della norma IEC 60601-1-2. Tali requisiti assicurano una protezione adeguata contro le interferenze elettromagnetiche dannose in una installazione medicale tipica. Tuttavia, elevati livelli di emissioni di radio-frequenza (RF) da dispositivi elettrici, quali telefoni cellulari, possono disturbare il funzionamento di questo dispositivo. Per mitigare interferenze elettromagnetiche dirompenti, posizionare questo dispositivo lontano da trasmettitori RF e altre fonti di energia elettromagnetica.

- I rischi da campi elettromagnetici: Le funzioni di sistemi impiantati (come pacemaker) possono essere influenzate dai campi elettromagnetici. I pazienti e gli utenti devono informarsi su eventuali sistemi impiantati prima di utilizzare i motori e verificare l'uso. Non avvicinare i motori agli impianti. Adottare adeguate precauzioni di emergenza e reagire immediatamente a qualsiasi cambiamento dello stato di salute.

12.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

I-SURGE + è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. I-SURGE + va utilizzato solo in tale ambiente.

Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I-SURGE + utilizza Energia RF solo per il suo funzionamento interno. Quindi le sue emissioni RF sono basse e non dovrebbero provocare interferenze con altre apparecchiature elettroniche nelle immediate vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	I-SURGE + può essere utilizzato in ogni ambiente, anche domestico ed anche in ambienti collegati a alimentazioni pubbliche a bassa tensione.
Emissione armoniche IEC 61000-3-2	Conforme a Conforme	
Fluttuazione della tensione /emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

12.2 IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA

I-SURGE + è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'I-SURGE + va utilizzato solo in un tale ambiente.

Test di immunità	Livello del test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) EN61000-4-2	±6kV contatto ±8kV aria	±6kV ±8kV	Il pavimento dovrebbe essere in legno, cemento o rivestito con piastrelle in ceramica. Se il pavimento fosse ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere pari ad almeno il 30%.
Burst/Transitorio veloce EN 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione	±2kV per linee di alimentazione	La qualità della linea di alimentazione principale dovrebbe essere quella di un complesso commerciale o istituto ospedaliero.
Sovracorrente momentanea. EN 61000-4-5	±1kV modalità differenziale ±2kV modalità comune	±1kV modalità differenziale ±2kV modalità comune	La qualità della linea di alimentazione principale dovrebbe essere quella di un complesso commerciale o istituto ospedaliero.
Picchi di tensione, brevi interruzione e variazione di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso. EN 61100-4-11	<5%Ut (>95% di picco in U_t) per ciclo da 0,5 40% Ut (60% di picco in U_v) per ciclo da 5 70% U_t 30% di picco in U_t) per ciclo da 25 <5% U_t (>95% di picco in U_t) per ciclo da 5	<5%Ut (>95% di picco in U_t) per ciclo da 0,5 40% Ut (60% di picco in U_v) per ciclo da 5 70% U_t 30% di picco in U_t) per ciclo da 25 <5% U_t (>95% di picco in U_t) per ciclo da 5	La qualità della linea di alimentazione principale dovrebbe essere commerciale o tipo ospedale, ma se l'utilizzatore di I-Endo Dual richiedesse un funzionamento continuo se ci fosse il rischio di interruzioni di alimentazione, si consiglia che I-Endo Dual sia collegato ad un'alimentazione continua o ad una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61100-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ad un livello tipico di un complesso commerciale o di un istituto ospedaliero.

I-SURGE + è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. I-SURGE + va utilizzato solo in tale ambiente.

Test di immunità	Livello del test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta EN 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Veff da 150KHz a 80MHz 3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	3 Veff da 150KHz a 80MHz 3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza di separazione, rispetto a qualsiasi parte di I-SURGE +, cavi compresi, inferiore a quella consigliata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2\sqrt{P}$ da 150KHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800MHz a 2,5GHz dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (w), secondo il costruttore del trasmettitore e alla distanza di separazione consigliata in metri (m).
L'intensità dei campi da trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilevamento elettromagnetico in loco a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza b. Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:			

12.3 DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE

Distanza di separazione consigliata tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e I-SURGE +

I-SURGE + dovrebbe essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore di I-SURGE + può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'I-surge + come indicato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima prodotta dal trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150kHz a 80MHz $d= 1,2\sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d= 1.2\sqrt{P}$	Da 800MHz a 2,5GHz $d= 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata (D) in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove (P) è la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

XIII - SMALTIMENTO E RICICLAGGIO

Come tutte le apparecchiature e dispositivi elettrici e elettronici, il dispositivo deve essere smaltito conformemente alla procedura consigliata in termini di raccolta, movimentazione, riciclaggio o distruzione (in particolare per il mercato europeo fare riferimento alla direttiva 2002/96/CE del 23/01/2003).

Quando il dispositivo deve essere smaltito, si consiglia di contattare il proprio distributore di apparecchiature dentali (o altrimenti l'ufficio ACTEON GROUP più vicino, la cui lista è precisata nel capitolo XVII), per informazioni su come procedere.

XIV - RESPONSABILITA' DEL FABBRICANTE

Il produttore non sarà responsabile se:
- nel corso dell'installazione non ci si sia conformati con i consigli del fabbricante (tensione di alimentazione, ambiente elettromagnetico, ecc.).
- persone diverse e non autorizzate dal fabbricante abbiano effettuato riparazioni o interventi sul dispositivo,
- il dispositivo sia stato utilizzato con un impianto elettrico che non conforme con gli standard correnti,
- il dispositivo sia stato utilizzato non conformemente a quanto precisato in queste istruzioni,
- siano stati utilizzati accessori (motore e cavo, interruttore a pedale, ecc.) diversi da quelli forniti da BY DENTAL e/o distribuiti da SATELEC,
- non ci si fosse conformati alle istruzioni precisate.

Nota:
Il fabbricante si riserva il diritto di modificare il dispositivo e/o le istruzioni d'uso senza alcuna notifica.

XV - NORMATIVE

Il presente dispositivo medicale è classificato di classe IIA conformemente alla direttiva europea 93/42/CEE. E' stato prodotto conformemente con lo standard in vigore IEC 60601-1. E' stato progettato e realizzato conformemente al sistema di garanzia di qualità ISO 13845 certificato.

XVI - SIMBOLI

Il presente Manuale di Istruzioni per l'Uso e la Manutenzione fornisce istruzioni su I-SURGE +. Il testo, la grafica e le icone sono utilizzati per facilitare la comprensione delle funzioni e delle operazioni da parte dell'utilizzatore finale.
Gruppo di destinazione: Odontoiatri e personale d'ufficio.
È molto importante conservare il presente manuale con il dispositivo, per una facile consultazione in qualsiasi futuro momento. In caso di vendita o di cessione ad un altro utilizzatore finale, assicurarsi di allegare il presente Manuale di Istruzioni per l'Uso e la Manutenzione. Il trasferimento del presente manuale assicurerà che il nuovo utilizzatore finale avrà tutte le informazioni necessarie per comprendere le funzionalità e l'uso corretto dell'unità. Queste istruzioni sono destinate a garantire l'uso sicuro di questa apparecchiatura e devono essere lette attentamente prima dell'installazione e dell'uso del dispositivo.

Descrizione delle istruzioni di sicurezza

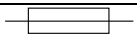
	Informazioni importanti, chiarimenti o integrazioni per gli utilizzatori.
	Hanno un impatto diretto sulla funzionalità di questo prodotto o mettono in guardia contro il possibile uso improprio e/o danni al prodotto o all'utilizzatore.

Tre livelli di rischio sono utilizzati in questo documento per evitare danni a persone e cose:

	Indica una situazione pericolosa che può causare danni alle cose, o danni fisici lievi o moderati. (*)
	Indica una situazione pericolosa che può causare morte o lesioni gravi. (*)
	Indica il livello di massimo pericolo. Indica una situazione direttamente pericolosa che può causare morte o lesioni gravi. (*)

(*) Il punto opzionale riguarda le misure necessarie per evitare pericoli.

Simboli

	CEE 93/42		Rischio di scossa elettrica
	Seguire le istruzioni per l'uso		Informazioni sullo smaltimento
	Apparecchio di tipo BF	V	Tensione di alimentazione
	Costruttore	**REF/RIF**	Riferimento
		Tipo	Tipo di dispositivo: Classe I
SN	YY = anno di fabbricazione ZZZ = Rif XXXX = Numero di serie		Lato di installazione e protezione dell'ingresso dell'alimentazione
	Fusibile		Modalità: funzionamento continuo con carico intermittente
	Nessun accesso per le persone con impianti attivi quali pacemaker		

I simboli stampati sulla parte esterna sono relativi al trasporto e allo stoccaggio, e hanno il seguente significato:

The symbols printed on the outside are for transportation and storage, and have the following meaning:

	Proteggere dall'umidità		Trasporto in posizione verticale con le frecce verso l'alto
	Fragile - Proteggere dagli urti!	Manipolare con attenzione	=

Si prega di conservare la confezione in caso sia necessario restituire il prodotto per assistenza o riparazione.

Fare riferimento al numero di serie=SN in qualsiasi comunicazione con il costruttore.

Il simbolo sull'etichetta ricorda di consultare il presente Manuale d'uso e istruzioni.

NEDERLANDS
INHOUDSOPGAVE

I - INLEIDING 134

II – WAARSCHUWINGEN 134

III – BESCHRIJVING 137

3.1 MATERIËLE BESCHRIJVING 137

3.2 TECHNISCHE BESCHRIJVING 137

a. LCD scherm/controle druktoetsenpaneel 137

b. Achterwand controle-eenheid 137

c. Controle bedieningspedaal 138

d. Technische eigenschappen 138

IV- INSTALLATIE / EERSTE GEBRUIK 138

4.1 HET APPARAAT UIT DE VERPAKKING HALEN 138

4.2 AANBEVELINGEN 138

4.3 INSTALLATIE 138

4.4 EERSTE GEBRUIK 139

V- SPOELVLOEISTOF 139

VI- IRRIGATIELIJN 139

VII- AANPASSINGEN / INSTELLINGEN / VERBINDING 139

7.1 OPSTARTEN 139

7.2 INSTELLINGEN 140

7.3 IJKEN KOPPEL 140

7.4 AANPASSING VAN DE PROGRAMMA INSTELLINGEN 140

a. Selectie van het hoekstuk 140

b. Snelheidsaanpassing 140

c. Draaimoment aanpassing 141

d. Stroom 141

e. Achteruit 141

f. Motor 141

g. Pomp 141

h. Bedieningspedaal 142
VIII- HET APPARAAT GEBRUIKEN....142
IX - HET APPARAAT UITZETTEN....143
X - ROUTINE ONDERHOUD / STERILISATIE....143
10.1 ONDERHOUD IRRIGATIELIJN....144
10.2 ONDERHOUD HOEKSTUK....144
10.3 ONDERHOUD DRAAI-INSTRUMENT....144
10.4 ONDERHOUD APPARAAT....145
10.5 MICROMOTOR EN SNOER....145
XI - CONTROLE / PREVENTIEF EN CORRIGEREND ONDERHOUD....146
11.1 CONTROLE....146
11.2 PREVENTIEF EN CORRIGEREND ONDERHOUD....146
11.3 VERVANGING VAN DE ZEKERING....147
11.4 DEFECTEN BIJ DE WERKING....147
XII - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT....151
12.1 ELEKTROMAGNETISCHE STRALINGEN....152
12.2 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT....153
12.3 AANBEVOLEN TUSSENRUIMTES....154
XIII - WEGGOOIEN EN RECYCLEN....155
XIV - AANSPRAKELIJKHEID VAN DE FABRIKANT....155
XV - REGLEMENTERINGEN....155
XVI - SYMBOLEN....155
XVII - KLANTENSERVICE 235

I - INLEIDING

Gefeliciteerd! U heeft zojuist een I-SURGE +™ aangeschaft, een technologisch hoogstaande aandrijfunit voor toepassingen in de tandheelkundige chirurgie. Uw nieuwe I-Surge + is één van de beste units die op de tandheelkundige markt verkrijgbaar zijn. Deze krachtige unit heeft een betrouwbare snelheids- en koppelaansturing met een geïntegreerd koelsysteem. Alle verrichtingen die u tijdens een implanteerbehandeling kunt tegenkomen kunnen volledig veilig en uiterst nauwkeurig worden uitgevoerd.

- De micromotor heft geen koolborstels, is inductie autoclaveerbaar en haalt een toerental van 40,000 toeren per minuut (TPM).

- De E-Type - ISO 3964-type koppeling betekent dat de motor gebruikt kan worden met de meeste op de markt te verkrijgen chirurgische hoekstukken zonder intern licht of verstuiver. Veilig, krachtig, stil, lichtgewicht en gebruiksvriendelijk.

- De pomprotor is beveiligd en de slang kan eenvoudig worden geïnstalleerd en/of verwisseld. Ons innovatieve “NO DROP” Systeem design verhelpt het probleem van oplossingen die door het handstuk lopen als de micromotor al is gestopt. Gebruik voor een juiste werking van de peristaltische pomp uitsluitend door SATELEC verkochte slangen.

- Het multifunctionele bedieningspedaal heeft kleurcodes, is zonder handen te bedienen en is uitgerust met een specialistische “druksensor”.

Om het beste uit dit technisch hoogstaande apparaat te halen en ervoor te zorgen dat het lang meegaat, gelieve deze handleiding zorgvuldig te lezen alvorens het te gebruiken of onderhoud te plegen.

⚠ Zinnen die voorafgaan aan het symbool zijn punten waaraan u extra aandacht moet besteden.

II - WAARSCHUWINGEN

LET OP:

De federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt het gebruik van dit apparaat uitsluitend tot gekwalificeerde, opgeleide en competente tandartsen of personen die onder hun supervisie staan.

Om het risico op ongelukken te verlagen, moeten de onderstaande voorzorgsmaatregelen worden genomen.

Gebruikers van het apparaat:
- Het gebruik van de I-SURGE is uitsluitend beperkt tot gekwalificeerde, opgeleide en competente tandartsen in hun normale werkomgeving.
- Als u dit apparaat door een fout heeft ontvangen, gelieve contact op te nemen met de leverancier zodat het kan worden verwijderd.

Interacties:

- Het apparaat voldoet aan de standaarden voor geschikte elektromagnetische compatibiliteit. De gebruiker dient er desondanks voor te zorgen dat iedere mogelijke elektromagnetische interferentie geen extra risico kan veroorzaken (aanwezigheid van radiofrequentie zenders, elektronische apparatuur, etc.).

- Interferentie kan voorkomen bij gebruik bij patiënten met pacemakers. Dit systeem straalt elektromagnetische velden uit, wat betekent dat er enkele mogelijke risico's zijn. Het slecht functioneren van implanteerbare apparaten zoals pacemakers en ICD (Implanteerbare cardioverter defibrillator) is mogelijk:

  - Vraag aan patiënten en gebruikers of zij een geïmplanteerd apparaat hebben voor het gebruik van dit product. Leg de omstandigheden aan hen uit.
  - Weeg de risico's en voordelen tegen elkaar af **en contacteer de cardioloog van uw patiënt of de aangewezen gekwalificeerde arts voordat u de behandeling uitvoert**
  - Houd dit product verwijderd van geïmplanteerde apparaten
  - Maak een geschikt noodplan en neem direct actie als de patiënt ziek wordt
  - Symptomen zoals een snellere hartslag, onregelmatige polsslag en duizeligheid kunnen duiden op problemen met pacemaker of ICD.

Elektrische aansluiting:

- Uw apparaat moet worden aangesloten aan het elektrisch net door een technicus die gecertificeerd is voor de installatie van tandartsapparatuur.
- Om risico op elektrische shock te vermijden, moet het apparaat worden aangesloten op een elektrische voeding met een beschermingsaarde.
- De elektrische voeding waaraan het apparaat wordt aangesloten moet aan de standaarden voldoen die in uw land van kracht zijn.

Het apparaat gebruiken:

- Gebruik het apparaat niet als het beschadigd of defect is.
- Doe het apparaat uit voordat u de stekker eruit trekt.
- Om de stekker eruit te trekken, houdt u de stekker en het stopcontact vast.
- Gebruik nooit een ander spoelvloeistof reservoir dan die bedoeld zijn om op te hangen aan de geleverde haken.
- Het apparaat moet enkel worden gebruikt met flessen of zakken fysiologische zoutoplossing.
- De capaciteit van het gebruikte spoelvloeistof reservoir mag niet groter zijn dan één liter.
- Haal de stekker uit het stopcontact als het apparaat een langere tijd niet wordt gebruikt.
- Verplaats het apparaat niet tijdens het gebruik.

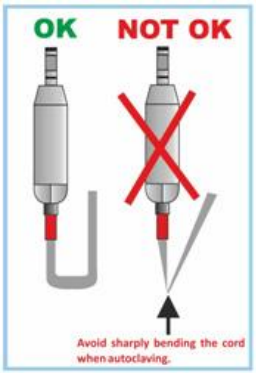
	▪ Zorg dat er niets binnenin de motor komt. ▪ De motor wordt onsteriel geleverd! Steriliseer de motor voor het eerste gebruik en voor elk gebruik met patiënten. ▪ Gebruik uitsluitend de meegeleverde stroomkabel (hoofdstuk III).
	▪ Gebruik het product uitsluitend waar het voor bedoeld is. Het niet naleven van de gebruiksinstructies kan leiden tot ernstige verwondingen bij de patiënt of gebruiker. Zorg dat u, vóór gebruik van dit product, de gebruiksinstructies hebt gelezen en begrijpt. ▪ Niet plaatsen in ruimtes met explosiegevaar. Het systeem is niet bedoeld voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare verdovingsmiddelen of gassen. ▪ Maak de motor, de console en het bedieningspedaal niet open en breng er geen wijzigingen aan aan.

WARNING	▪ Sluit de stroomkabel uitsluitend aan op een geaard stopcontact. ▪ Raak boren of andere snijplaatjes nooit aan als deze nog draaien. ▪ Handstukken mogen alleen bevestigd worden wanneer de motor stilstaat.

Omgeving:
- Bedek het apparaat niet en versper de ventilatieopeningen niet.
- Dompel het apparaat niet onder in vloeistof en gebruik het niet in de openlucht.
- Kantel het apparaat niet in een hoek groter dan 5°.
- Plaats het apparaat niet vlakbij een warmtebron.
- Zorg ervoor dat de snoeren niet in een doorgang liggen.
- Het apparaat dient te worden opgeborgen in de originele verpakking op een veilige plaats.
- Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik in aanwezigheid van verdovingsgassen of andere ontvlambare gassen.
- Stel het apparaat niet bloot aan waterdamp of -spetters.
- Het apparaat is niet ontworpen om te worden gebruikt dichtbij ioniserende straling.
- Steek geen metalen objecten in het apparaat (risico op elektrische shock, kortsluiting of uitstoot van gevaarlijke substanties.

Onderhoud:
- Voor en na ieder gebruik dient uw apparaat te worden gedesinfecteerd met producten die door de fabrikant worden aangeraden.
- Voor iedere behandeling, is het essentieel om ervoor te zorgen dat de te gebruiken accessoires schoon zijn gemaakt, zijn gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- Gebruik geen reinigingsmiddel dat fenol, perzuur, peroxide of andere zuurstofafbrekende bestanddelen bevat.
- Smeer de motor NOOIT (om geen enkele reden) door. Zorg ervoor dat smeermiddel, na het smeren van het handstuk, niet in de motor kan komen.

Accessoires:
- Het apparaat kan alleen worden gebruikt met accessoires die door BY DENTAL zijn ontworpen en/of door SATELEC zijn gedistribueerd voor het specifieke gebruik waarvoor ze zijn bedoeld.
- Het gebruik van accessoires van andere fabrikanten is een mogelijk gevaar voor u of uw patiënten.



For the correct operation of the peristaltic pump
USE ONLY TUBES DISTRIBUTED BY SATELEC
SATELEC assumes no liability for failure to comply with this standard

Reparatie:
- Repareer of verander het apparaat niet zonder voorafgaande toestemming van de fabrikant.

- Neem contact op met de leverancier van uw apparaat in het geval van een defect. Gebruik geen onbevoegde reparateurs, aangezien het apparaat hierdoor gevaarlijk kan worden voor u en uw patiënten.

Bij twijfels kunt u contact opnemen met een goedgekeurde dealer of met onze klantenservice:
• www.acteongroup.com
• E-mail: satelec@acteongroup.com.

III - BESCHRIJVING

3.1 MATERIËLE BESCHRIJVING

- Elektronische bedieningsconsole (Fig. 1 – 1)
- Autoclaveerbare Micromotor zonder koolborstels(Fig. 1 – 2)
- "Multifunctioneel" Bedieningspedaal met variabele snelheid (Fig. 1 – 3)
- Motorhouder (Fig. 1 – 4)
- Beugel (Fig. 1 – 5)
- Slang peristaltische pomp (Fig. 1 – 6)
- Elektriciteitssnoer (Fig. 1 – 7)

Opmerking: Alle accessoires, met uitzondering van de slangen, worden onsteriel geleverd

3.2 TECHNISCHE BESCHRIJVING

a. LCD scherm/controle druktoetsenpaneel

De I-SURGE + wordt bediend door een redelijke druk uit te oefenen op de toetsenbordknoppen.

- Motor AAN/UIT (Fig. 2 -1)
- Pomp AAN/UIT (Fig. 2 -2)
- Afstellen pompdebiet (Fig. 2 -3)
- Opslag en snelle toegang tot 5 verschillende "Programma's" (implantaat configuraties) (Fig. 2 -4)
- Verhogen/Verlagen snelheid (Fig. 2 -5)
- Afstellen koppel (Fig. 2 -6)
- Selecteren handstukratio (Fig. 2 -7)
- **Selecteren Vooruit/Achteruit (Fig. 2 -8)**
- IJken handstuk (Fig. 2 -9)
- Motorcontact (Fig. 2 – -10)
- Ingang bedieningspedaal (Fig. 2 – -11)

Nodige informatie voor de gebruiker wordt vertoond op het LCD scherm.

b. Achterwand controle-eenheid

- Behuizing irrigatiepomp en inbrengen irrigatieslang (Fig. 3 -1)
- Ingang stroomkabel (Fig. 3 -2)
- Aan/Uit schakelaar stroomtoevoer (Fig. 3 -3)
- Selecteren zekeringen en spanning (Fig. 3 -4)

c. Controle bedieningspedaal

- Schakelaar voor pompdebiet koelvloeistof (Fig. 4 -1)

- Overschakelen programma's (Fig. 4 – -2)
- Tegen-de-klok-in/Met-de-klok-mee lopen (Fig. 4 -3)
- Motorsnelheidsvariatie naar vooraf geselecteerd maximum (Fig. 4 -4).
- Boog (Fig. 4 -5)

d. Technische eigenschappen

Fabrikant	By Dental – Acteon Group – Pistoia – Italië	Nominaal Vermogen	70 VA
Distributeur	SATELEC- ACTEON - France	Zekeringen	2x1AT(230V) - 2x2AT(115V) 5 x 20
Afmetingen	230 x 160 x 200	Bescherming	Klasse I
Materialen	Aluminum	Type	BF
Micro motor	40000 tpm / Draaimoment: 28.6 mN.m	Klasse MD	IIa regel 9 in Bijlage IX 93/42/EEC
Geluid	< 65 dBA	Bedieningspaneel	IP21
Voltagelevering	230 VAC/115 VAC	Micro motor	IP65
Frequentie	50 Hz /60 Hz	Bedieningspedaal	IP21
Niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van ontvlambare verdovingsmiddelen of zuurstof.			
Gebruiksomstandigheden: Temp +18˚C/+40˚C (+64˚F/+104˚F) RH < 80%. Hoogtebeperking: 3.000m (10.000 ft)			
Transport en opslagomstandigheden: Temp +5˚C/+65˚C (+41˚F/+149˚F) RH < 20-95% niet-condenserend.			

IV- INSTALLATIE / EERSTE GEBRUIK

4.1 HET APPARAAT UIT DE VERPAKKING HALEN

Kijk bij ontvangst van het apparaat na of er schade is veroorzaakt door het transport.
Neem contact op met uw leverancier indien nodig.

4.2 AANBEVELINGEN

Laat uw apparaat aansluiten aan het elektrisch net door een technicus die gecertificeerd is voor de installatie van tandartsapparatuur. De elektrische aansluiting van de I-SURGE + moet aan de standaarden voldoen die in uw land van toepassing zijn.
Er moet een geaard stopcontact worden gebruikt.

4.3 INSTALLATIE

BelangriBelangrijk: Plaats de I-SURGE + niet dichtbij of op een ander apparaat.
Plaats het elektriciteitssnoer en het snoer van het bedieningspedaal niet in een kabelverstopper of kabelwartel.

1. Haal de unit en de accessoires uit hun originele verpakking en plaats ze op een vlakke ondergrond. Niet plaatsen in de nabijheid van warmtebronnen, direct of indirect.
2. Controleer de inhoud van de doos volgens sectie **"3.1 FYSIEKE BESCHRIJVING".**
3. Knik de motorslang niet, dit kan leiden tot beschadigingen.

4. Alle accessoires, met uitzondering van de slangen, worden onsteriel geleverd.
5. Het serienummer op de achterzijde van de unit moet overeenkomen met dat op de transportdocumenten.
6. Zorg voor tenminste 50 mm vrije ruimte rond de unit voor ventilatie en warmteafvoer.

- Zet de controle-eenheid op z'n plek op een stevige ondergrond, die horizontaal is of met een helling van niet meer dan 5°.
- Kijk na of de vermogensschakelaar in de positie O (uit) staat.
- Sluit het snoer aan op de betreffende opening van het apparaat.
- Sluit het snoer aan op een stopcontact met aardingspin.
- Sluit het controle bedieningspedaal aan op de bedieningspedaal connector.
- Plaats het bedieningspedaal op een plaats waar u gemakkelijk met uw voeten bij kunt komen.
- Plaats de haak op de houder aan de bovenkant van het apparaat.
- Sluit de micromotor en het snoer aan op de connector.
- Plaats de micromotor op de houder.
- Hang de fles of zak met fysiologische zoutoplossing aan de haak.

4.4 EERSTE GEBRUIK

Voordat u de I-SURGE + voor de eerste keer gebruikt, moet eerst het gebruikelijke onderhoud/sterilisatie worden uitgevoerd op de apparatuur volgens de procedures die in hoofdstuk X worden beschreven.

V- SPOELVLOEISTOF

De I-SURGE + is niet ontworpen om medicijnen toe te dienen. Het moet alleen worden gebruikt met flessen of zakken fysiologische zoutoplossing of steriel water met een capaciteit die niet groter is dan één liter.

VI- IRRIGATIELIJN

Gebruik de I-SURGE + uitsluitend met steriele wegwerpirrigatieslangen die door SATELEC op de markt zijn gebracht.

VII- AANPASSINGEN / INSTELLINGEN / VERBINDING

7.1 OPSTARTEN

Bij de eerste keer aanzetten - unit scherm (Fig. 5)

- De eerste rij toont het gebruikte programma [1 to 5]
- De tweede rij toont “SNELHEID” - “KOPPEL” - “RATIO” die verband houden met de waarden in de derde rij.
- De derde rij toont de gebruikt snelheid, de gebruikte koppel en de gebruikte ratio.
- De vierde rij toont het irrigatiedebiet [0-1-2-3] - als de motor AAN of UIT is en de motorrichting (Vooruit of Achteruit).

In elk programma [1 to 5] zijn dezelfde parameters door de fabrikant ingesteld:
Ratio: 20:1
Snelheid: 2000 tpm
Debiet: 3 (Max)
Koppel: maxNcm
Motorrichting: VOORUIT

De gegeven parameters zijn slechts voorbeelden. Om onnodig risico te voorkomen dient u zich aan de door de fabrikant van de gebruikte draaiende instrumenten en de door de fabrikant van het implanteersysteem aanbevolen snelheden te houden.

7.2 INSTELLINGEN

I-SURGE + slaat de gebruikte parameters voor elk "programma" op zodra deze door de gebruiker zijn ingesteld. Ze worden in het geheugen bewaard, zelfs als de centrale unit wordt uitgezet. Voor elk "programma" kunt u het volgende instellen: snelheid, koppel, ratio, draairichting en debiet. Om terug te gaan naar de door de fabrikant ingestelde parameters (Resetten Software Unit), drukt u op de toets "POMP ON/OFF" terwijl de unit aanstaat. (Fig. 6).

7.3 IJKEN KOPPEL

Om het ijken van de koppel uit te voeren drukt u op de toets "IJken" aan de voorzijde terwijl u de motor vasthoudt (zonder te boren). Met deze functie wordt de mechanische inertie van het handstuk gecontroleerd om deze waarde te compenseren.
Deze handeling duurt enkele seconden, de boor draait met een andere snelheid (Fig. 7).

CAUTION

- De boor moet voor geen enkele handeling gebruikt worden terwijl deze functie wordt uitgevoerd.
- Voor elke chirurgische ingreep en steeds wanneer het handstuk wordt verwisseld of gesmeerd moet er een ijking worden uitgevoerd.

- *Voer geen ijking uit als de micromotor niet is aangesloten op het contact aan de voorzijde van de unit. "Reset" het systeem, zoals hiervoor beschreven wanneer er een fout optreedt.*

7.4 AANPASSING VAN DE PROGRAMMA INSTELLINGEN

a. Selectie van het hoekstuk

VERHOUDING: Instellen reductieratio van het handstuk. Zie de beschikbare reductieratio's in onderstaande tabel:

1:1	**16:1**	**20:1**	**24:1**	**32:1**	**64:1**	**80:1**

b. Snelheidsaanpassing

SNELHEID +/-: Instellen toerental motor (waarde in tpm x 20 stappen).

De snelheidswaarden hangen af van de reductieratio van het hoekstuk. Zie onderstaande tabel:

Reductieratio	Max. TPM	Hoofd TPM
1:1	40.000	400
16:1	2500	25
20:1	**2000**	**20**
24:1	1666	16
32:1	1250	12
64:1	625	6
80:1	500	5

Vermijd te hoge snelheden. Stel de snelheid in op een waarde die veilig is voor de toepassing.

c. Draaimoment aanpassing

KOPPEL +/-: vergroot of verkleint de koppelwaarden (24 stappen). De koppelwaarden zijn in Ncm en hangen af van de reductioratio van het hoekstuk. Zie onderstaande tabel met handstuk 20:1:

Ncm					
3	6	9	12	15	18
21	24	27	30	33	36
39	42	45	48	51	54
57	60	63	66	69	MAX

De nauwkeurigheid van de koppel kan alleen worden gegarandeerd als het hoekstuk correct is onderhouden. Koppelwaarden gelden alleen voor goed werkende handstukken. De micromotor stopt wanneer de ingestelde koppelwaarde is bereikt. De koppelwaarde bij de draairichting tegen-de-klok-in is altijd = Max Ncm

d. Stroom

DEBIET: Selecteer de variabele irrigatie pompdebietratio. Zie onderstaande tabel:

0 = geen irrigatie	1 = MIN	2 = MED	3 = MAX

e. Achteruit

ACHTERUIT: Wissel tussen draairichting van de motor vooruit en achteruit (in achteruit laat de console een pieptoon horen).

f. Motor

MOTOR AAN/UIT: AAN- en UIT-zetten van de motor (wanneer ingeschakeld).

g. Pomp

AAN/UIT: Zet de POMP AAN en UIT (indien geautoriseerd). Controleer de waarden altijd vóór . Onjuist gebruik kan tot verwondingen leiden.

h. Bedieningspedaal

De belangrijkste functies kunnen worden bediend door het bedieningspaneel en het bedieningspedaal met variabele snelheid. (Fig. 4)

VIII- HET APPARAAT GEBRUIKEN

Controleer, vóór het aanzetten van de centrale unit, of ALLE ONDERDELEN volledig geïnstalleerd zijn.

Belangrijk:
- Haal het snoer van de micromotor niet uit het stopcontact wanneer het apparaat aanstaat en het bedieningspedaal is ingedrukt.
- Koppel het instrument niet aan/ontkoppel het instrument niet van het hoekstuk wanneer de micromotor in werking is.
- Alle accessoires moeten worden schoongemaakt, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voor gebruik.
- Voor uw veiligheid en die van uw patiënt, moet de I-SURGE + niet worden gebruikt met andere accessoires dan die geleverd worden door By DENTAL en/of SATELEC.
- Ga voor en na ieder gebruik na of het apparaat en de bijbehorende accessoires in goede staat zijn om eventuele problemen vast te stellen.
- Indien nodig, het apparaat niet gebruiken en alle defecte componenten vervangen.

De I-SURGE + is uitgerust om als volgt te worden gebruikt:
- Zorg ervoor dat het apparaat correct is aangesloten en goed is geïsoleerd.

- Aansluiting micromotor:

- Sluit de micromotor aan op het contact aan de voorzijde van de central unit (Rechts – wit – 8 pinnen) *(Fig. 2 -10), (Fig. 8)*.
- Sluit het "E-type" ISO 3964 hoekstuk aan op de micromotor en zet een instrument (boor, etc) op het hoekstuk.
- - Plaats de micromotor op de motorhouder.

- Aansluiting bedieningspedaal:

- Sluit het bedieningspedaal aan op het contact aan de voorzijde van de central unit (Links – Blauw –5 pinnen), (Fig. 2 – 11).
- Zet het bedieningspedaal op de grond.

Als u de stekker in het contact steekt, zorg dan dat de geleider op de stekker naar boven gericht is, zodat deze in de bijbehorende geleider op de I-SURGE + gestoken kan worden. De stekkers hebben een veersysteem dat ze vastklemt om te voorkomen dat de kabels en snoeren van de unit per ongeluk losraken.

- Aansluiting spoeling:
- Hang de fles of zak met fysiologische zoutoplossing aan de haak.
- Breng de irrigatielijn in de pomp in ("IN" = perforatiekant ; "OUT" = hoekstukkant) en steek de perforatiepin van de irrigatielijn in de fles of zak met fysiologische zoutoplossing (Fig. 10).
- Maak de irrigatielijn vast aan het snoer met gebruik van klemmen.
- Bevestig het uiteinde van de irrigatielijn aan het hoekstuk.

Opmerking: Deze reeks handelingen moeten worden voltooid in een gecontroleerde aseptische omgeving voor de veiligheid van uw patiënten. Een operatie-assistent kan nodig zijn.

De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid bij gebruik van andere dan de in deze handleiding genoemde irrigatieslangen.

- Zet het apparaat aan:
- Zet de aan-en uitknop in positie I (stroom aan).
- Pas de instellingen aan indien nodig (spoelstroom snelheid, snelheid, draaimoment, programma etc.)
- Gebruik I-SURGE + volgens goede tandartspraktijken.

IX - HET APPARAAT UITZETTEN

Als de tandartsbehandeling is voltooid:
- Haal de perforerende pin van de irrigatielijn uit de fles of zak met fysiologische zoutoplossing.
- Haal de fles of zak van de haak.
- Dompel de perforerende pin van de irrigatielijn onder in een vat met gedistilleerd water.
- Spoel de irrigatielijn en het hoekstuk met behulp van de spoelfunctie totdat het recipiënt en de irrigatielijnen volledig leeg zijn.
- Verwijder de clips van de irrigatielijn en gooi ze in een afvalbak bestemd voor medisch afval.
- Maak de irrigatielijn los van het hoekstuk en gooi hem weg in een veilige afvalcontainer voor gebruikte medische voorwerpen.
- Verwijder het instrument dat vastzit aan het hoekstuk.
- Maak het hoekstuk los van de I-SURGE + micromotor.
- Maak het snoer van de micromotor los van het I-SURGE + apparaat.
- Zet het apparaat uit (O).

X - ROUTINE ONDERHOUD / STERILISATIE

BelaBelangrijk: De I-SURGE + micromotor en snoer zijn niet steriel bij levering. Tijdens de sterilisatie moeten voorwerpen gemaakt van verschillende metalen niet in contact komen. Ieder contact zou Galvanische corrosie tot gevolg hebben en lokale schade aanrichten. Plaats om dit te voorkomen de voorwerpen in een individuele steriliseerzak of -doos.

Om de steriliteit of asepsis van de accessoires (hoekstuk, micromotor, snoer van de micromotor etc.) te behouden moeten ze worden opgeborgen in luchtdichte zakken of dozen die geschikt zijn voor medisch gebruik.

De onderstaande instructies voor onderhoud en/of sterilisatie moeten voor elk gebruik van het apparaat worden toegepast.

Vermijd het gebruik van schoonmaak- en desinfecteermiddelen met ontvlambare bestanddelen. Zorg er als dit niet mogelijk is voor dat deze bestanddelen zijn verdampt en dat er geen brandbare materie op het apparaat of de bijbehorende accessoires aanwezig zijn voordat het wordt aangezet.

Gesteriliseerde voorwerpen moeten de tijd krijgen om te drogen en af te koelen tot kamertemperatuur alvorens ze opnieuw te gebruiken.

Kijk voor de sterilisatie na of de autoclaaf schoon is en of het gebruikte water van de juiste kwaliteit is. Verwijder de voorwerpen na iedere sterilisatie direct van de autoclaaf om het risico op corrosie te verlagen.

Reiniging	Materialen: Water, Neutraal reinigingsmiddel, Vochtige doek, Alcohol	Wrijf, om vuil of sporen van medicijnen van het oppervlak te verwijderen, af met een doek die licht is bevochtigd met water, een neutraal reinigingsmiddel of alcohol waar toegestaan. Zorg er voor dat al het vuil en alle restanten van alle onderdelen verwijderd worden.
Onstmetting	Materialen: Ontsmettingsmiddel, getest en goedgekeurd, met aanwijsbare antibacteriële, antischimmel en antivirale eigenschappen.	
	Methode: afnemen met een doek, licht bevochtigd met ontsmettingsmiddel.	
Drogen	Materialen: Zachte doek	Droog alle onderdelen zorgvuldig af met een schone, zachte doek.
Onderhoud	De micromotor heeft geen onderhoud nodig. – Controleer de stroomkabel van de micromotor tenminste elke 6 maanden. Bij beschadiging moet deze vervangen worden bij een erkende onderhoudsdienst.	
Verpakking	Plaats de motor voor sterilisatie in een envelop van Kraft Propyleen. In deze verpakking blijft het materiaal tot 30 dagen steriel bij opslag in een droge omgeving bij stabiele temperatuur. In een dubbele envelop blijft het materiaal tweemaal zo lang steriel.	
Sterilisatie	Materialen: Stoomsterilisatieapparaat dat voldoet aan de EN 13060 norm, enveloppen van Kraft-Polypropyleen.	
	Parameters: 134˚C (273˚F) per 5 minuten (2.1-2.2 bar; 30.88 psi).	
Verpakkings- en opslagomstandigheden	Temp +5˚C/+65˚C (+41˚F/+149˚F) RH < 20-95% niet-condenserend.	

10.1 ONDERHOUD IRRIGATIELIJN

De irrigatielijnen en klemmen die door SATELEC worden gedistribueerd zijn voor eenmalig gebruik en moeten na gebruik altijd worden weggegooid. Hergebruik van een irrigatielijn of klem kan een besmetting van uw patiënten als gevolg hebben. Doe geen pogingen om de irrigatielijnen te steriliseren. Doe geen pogingen om veranderingen aan te brengen aan de irrigatielijnen en klemmen.

10.2 ONDERHOUD HOEKSTUK

Raadpleeg de instructies van de fabrikant van uw hoekstuk.

10.3 ONDERHOUD DRAAI-INSTRUMENT

Gelieve de instructies van de fabrikant van uw instrumenten (frezen, boren etc.) te raadplegen.

10.4 ONDERHOUD APPARAAT

Belangrijk: Gebruik geen schuurmiddel om het apparaat te reinigen. Laat geen reinigings/desinfecteerspray aan de binnenkant van het apparaat doordringen. Het apparaat, de haak en het multifunctie bedieningspedaal zijn niet steriel.

Trek vóór reiniging of ontsmetting de stekker van de hoofdunit uit het stopcontact. Laat geen vloeistof of sprays direct met het apparaat in aanraking komen. Dompel de unit of onderdelen ervan nooit onder in vloeistof.
De buitenkant van de console kan worden afgenomen met een vochtige doek of een ontsmettingsdoekje. De behuizing is niet waterdicht. Gebruik geen ultrasoon of stoomsterilisatieapparaat.

De I-SURGE + controle-eenheid, het controle bedieningspedaal en de haak moeten na iedere behandeling altijd worden gereinigd en gedesinfecteerd met alcohol, desinfecterende middelen of desinfecterende doekjes voor tandartsgebruik.
De buitenkant van het bedieningspedaal kan worden afgenomen met een zacht doek, bevochtigd met een mild reinigingsmiddel of een ontsmettende oplossing.

Het regelmatig controleren van het I-SURGE + apparaat is nodig om eventuele problemen te signaleren.

10.5 MICROMOTOR EN SNOER

***De micromotor niet doorsmeren*. Probeer de motor of connector van de motor niet uit elkaar te halen. De zoutoplossing tast alle metalen delen aan. Verwijder restanten onmiddellijk**

De buitenkant van de micromotor kan worden afgenomen met een vochtige doek of een ontsmettingsdoekje. Steriliseer de motor met een stoomsteriliseerapparaat. Plaats de micromotor niet in een ultrasoon steriliseerapparaat en dompel het in geen enkele oplossing onder.

a. Reiniging en ontsmetting
De motor kan worden afgenomen met een vochtige doek of een ontsmettingsdoekje.

b. Sterilisatie
- Autoclaaf: Klasse B.
- Sterilisatie temperatuur: 134˚C (273˚F)//2.1-2.2 bar.
- Tijdsduur op sterilisatie temperatuur: 5 minuten

Houd u bij de behandeling van patiënten met ziektes die direct besmettingsgevaar opleveren aan de maatregelen die worden aangegeven in van toepassing zijnde publicaties en rapporten. Gebruik, indien mogelijk, wegwerpproducten om de overdracht van ziekteverwekkers te voorkomen. Hiermee beschermt u de gebruiker, de patiënt en alle in de behandelruimte aanwezige personen. Gebruik een koelvloeistof die microbiologisch geschikt is. Gebruik uitsluitend de voorgeschreven isotone zoutoplossing NaCl 0.9 (herkenbaar als infuusvloeistof, volg de instructies in de bijsluiter) voor koeling en als wondspray. Niet alle autoclaven kunnen 134˚ C bereiken. Niet alle autoclaven hebben een pre-vacuum functie. Raadpleeg de documentatie van de autoclaaffabrikant voor specifieke aanwijzingen over sterilisatie.

XI - CONTROLE / PREVENTIEF EN CORRIGEREND ONDERHOUD

Belangrijk:
Neem bij defecten contact op met de leverancier van het apparaat. Maak geen gebruik van niet erkende reparateurs die het apparaat gevaarlijk voor u en u patiënten zouden kunnen maken.

11.1 CONTROLE

Het regelmatig controleren van het apparaat en bijbehorende accessoires is nodig om een gebrekkige isolatie of schade te signaleren. Vervang indien nodig.

Het is belangrijk om de ventilatieopeningen van de controle-eenheid schoon te houden om abnormale verhitting te voorkomen.

11.2 PREVENTIEF EN CORRIGEREND ONDERHOUD

Inspectie/revisie van de I-SURGE + micromotor: De fabrikant raadt aan de I-SURGE + micro-motor ten minste eenmaal per jaar te inspecteren/reviseren.

De kabel van de micromotor heft een beperkte levensduur en wordt als consumptiegoed beschouwd. De levensduur van de kabel is voornamelijk afhankelijk van gebruik en behandeling, d.w.z. hanteren, hergebruik en frequentie van gebruik.
Wees voorzichtig bij het aansluiten en afkoppelen van de kabels van de micromotor en het bedieningspaneel van het apparaat om schade aan de kabel te voorkomen (Fig. 8). ***Het in elkaar zetten van de motor is getest voor 500 sterilisatiecycli***.

Controleer de kabel van de micromotor regelmatig op slijtage vóór gebruik. Neem contact op met de fabrikant als u beschadigingen constateert.

CAUTION

1. Probeer de motor of connector van de motor niet uit elkaar te halen.
2. De micromotor niet steriliseren of doorsmeren.
3. Sluit geen handstuk op de motor aan terwijl de motor loopt.
4. Buig de motorkabel niet t ever door.
5. Laat de micromotor niet vallen en laat hem niet hard met harde oppervlakken in aanraking komen.

Het niet nakomen van bovenstaande instructies kan gevolgen hebben voor uw garantie.

De gemiddelde berekende levensduur van dit medische hulpmiddel bij normaal gebruik volgens de aanwijzingen in deze gebruikershandleiding is 5 jaar. Overeenkomstig de EN62353 norm, adviseren wij gebruikers om het apparaat elke 2 jaar vanaf de eerste datum van gebruik te controleren op: spanningsverlies naar de aardleiding, in de doos en naar de patiënt.

MOTOR RUBBEREN O-RING:

- *Vervang, indien nodig, de "rubberen O-ring".*

SMEREN:

- ***De micromotor niet doorsmeren***. Bescherm de motor tegen overmatig lekken van olie uit het handstuk. Zet het handstuk, na het smeren en voor het in de autoclaaf plaatsen, met de onderkant op een stuk keukenpapier en laat de overtollige olie weglopen.
- **Het interne drijfmechanisme van de peristaltische pomp is zelfsmerend.**
- **Laat enkele druppels olie in de cilinders van de rotor van de peristaltische pomp lopen als deze lange tijd niet gebruikt is of niet continu gebruikt wordt.**

11.3 VERVANGING VAN DE ZEKERING

Uw apparaat is beschermd door twee zekeringen die in de contactdoos zijn geplaatst. De vervangingsprocedure is als volgt (Fig. 11):

- **ALS DE UNIT VAN DE STROOM AF IS - maakt u de houder van de zekering los van de connector van de stroomingang.**
- **Haal de houder van de zekering er uit, vervang de zekering door een zekering van hetzelfde type en met dezelfde waarde 2 X 1A T(230V) / 2 X 2A T(115V) (Afm. 5x20).**
- **Zet de houder van de zekering, na controle of vervanging van de zekering, weer vast en controleer of de juiste spanningswaarde in beeld komt.**

Opmerking:
Alle nodige informatie voor de reparatie van defecte componenten is door de fabrikant beschikbaar gesteld aan het technisch personeel van het door SATELEC goedgekeurde dealernetwerk dat het werk zal uitvoeren.

- De I-SURGE + moet gebruikt worden volgens deze aanwijzingen voor gebruik.
- De I-SURGE + heeft geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. Montage, wijzigingen of reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een goedgekeurde reparatiedienst.
- Door ongeautoriseerd openen van de apparatuur komen alle garantie- of andere claims te vervallen.
- Gebruiken op een elektrisch circuit dat voldoet aan de voorwaarden van CEI 64-8 sectie 710.

11.4 DEFECTEN BIJ DE WERKING

Geconstateerde storing: De centrale unit gaat niet aan.	
Mogelijke oorzaak	**Oplossing**
•Elektriciteitssnoer is niet correct aangesloten	Zorg ervoor dat het elektriciteitssnoer correct in het stopcontact en in de connector aan de achterkant van de eenheid is ingevoerd.
•Unit is niet aangezet.	Controleer de achterkant van de unit om te zien of de Aan knop is ingedrukt.
•Verkeerd spanningsniveau.	Controleer of de spanning overeenkomt met de netwerkspanning. Als dat zo is, probeer de centrale unit dan uit en weer aan te zetten, of sluit het apparaat aan op een ander werkend stopcontact. Als de unit nog niet aan gaat controleer dan of de

•Defecten contacten binnenin. • Transformator beschadigd. • Printplaat defect. • Filter toevoer defect. • Stroom onderbroken.	Stop het gebruik van het apparaat onmiddellijk en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.
Geconstateerde storing: De centrale unit gaat uit en werkt opeens niet meer	
Mogelijke oorzaak	**Oplossing**
• Stroomkabel beschadigd. • Filter beschadigd. • Transformator beschadigd. • Printplaat beschadigd. • Contacten binnenin onderbroken.	Controleer eerst of de stekker goed in het stopcontact zit en of er geen vloeistof in de unit aanwezig is, probeer de centrale unit dan aan te zetten. Gaat het apparaat niet aan, stop het gebruik van het apparaat dan onmiddellijk en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.
Geconstateerde storing: De centrale unit gaat niet uit	
Mogelijke oorzaak	**Oplossing**
•Stroomfilter beschadigd.	Haal de stroomkabel uit het stopcontact en Koppel hem los van de centrale unit. Neem dan contact op met de klantenservice van SATELEC.
Geconstateerde storing: Het bedieningspedaal start de motor niet	
Mogelijke oorzaak	Oplossing
• Kabel van de micromotor is niet goed aangesloten	Controleer of de kabel van de micromotor goed in het contact aan de rechter voorzijde van de centrale unit gestoken is, haal hem los en sluit hem weer aan.
• Kabel van het bedieningspedaal is niet goed aangesloten	Controleer of de kabel van het bedieningspedaal goed in het contact aan de linker voorzijde van de centrale unit gestoken is, haal hem los en sluit hem weer aan.
•Stekker van de micromotor beschadigd.	Haal de stekker van de micrometer er uit en controleer of deze niet beschadigd, nat of vochtig is.
•Connectorpinnen beschadigd	Maak de kabel los van de micromotor en het bedieningspedaal, controleer of de metalen pinnen van de stekker onbeschadigd zijn en niet zijn afgebroken en/of zijn blijven steken in het contactpunt op de unit.
•Verkeerd spanningsniveau.	Controleer of de spanning overeenkomt met de netwerkspanning. Als dat zo is, probeer de centrale unit dan uit en weer aan te zetten, of sluit het apparaat aan op een ander werkend stopcontact.
•Bedieningspedaal beschadigd.	Controleer of de micromotor wel vanaf het bedieningspaneel van de centrale unit kan worden aangezet door op de **[Motor AAN/UIT knop] te drukken**. Als dit lukt, neem dan contact op met de klantenservice van SATELEC.

Geconstateerde storing: Het is niet mogelijk met het bedieningspedaal de "Programma's", VOORUIT/ACHTERUIT en Debiet te veranderen.	
Mogelijke oorzaak	**Oplossing**
• Bedieningspedaal beschadigd. •Metalen pinnen in de connector beschadigd	Controleer of de parameters welt e vervangen zijn door gebruik van het toetsenbord van de centrale unit. Neem contact op met de klantenservice van SATELEC.
Geconstateerde storing Het scherm werkt niet goed	
Mogelijke oorzaak	**Oplossing**
•Hoekstuk beschadigd.	Controleer het hoekstuk op beschadigingen.
•Verkeerd spanningsniveau.	Controleer of de spanning overeenkomt met de netwerkspanning. Als dat zo is, probeer de centrale unit dan uit en weer aan te zetten, of sluit het apparaat aan op een ander werkend stopcontact.
•Mogelijke interferentie.	Controleer of het apparaat te dicht bij een ander elektrisch apparaat geplaatst is wat interferentie kan veroorzaken. Plaats in dat geval het elektrische apparaat dat interferentie veroorzaakt verder weg van de centrale unit.
•Defecte contacten binnenin. •Scherm beschadigd. • Printplaat beschadigd.	Kunt u de oorzaak van de storing niet vinden stop dan onmiddellijk het gebruik van het apparaat en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.
Geconstateerde storing: Het toetsenbord werkt niet goedy	
Mogelijke oorzaak	**Oplossing**
•Toetsenbord beschadigd. •Defecte contacten binnenin.	Probeer de parameters te veranderen met het bedieningspedaal. Neem contact op met de klantenservice van SATELEC.
Geconstateerde storing: De geluidssignalen werken niet goed	
Mogelijke oorzaak	**Oplossing**
•Defecte contacten binnenin.	Stop onmiddellijk het gebruik van het apparaat en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.
Geconstateerde storing: De motor werkt niet	
Mogelijke oorzaak	**Oplossing**
• De kabel van de micromotor is niet goed aangesloten.	Controleer of de kabel van de micromotor goed in het contact aan de rechter voorzijde van de centrale unit gestoken is, haal hem los en sluit hem weer aan.
•Hoekstuk defect of niet goed geijkt.	Controleer het hoekstuk op beschadigingen. Verwijder het hoekstuk en voer een ijking uit.
• Bedieningspedaal beschadigd.	Probeer de micromotor vanaf het bedieningspaneel van de centrale unit aan te zetten door op de **[Motor AAN/UIT knop] te drukken**. Als dit niet lukt, neem dan contact op met de klantenservice van SATELEC.
•Verkeerd spanningsniveau.	Controleer of de spanning overeenkomt met de netwerkspanning. Als dat zo is, probeer de centrale unit dan uit en weer aan te zetten, of sluit het apparaat aan op een ander werkend stopcontact.

• Printplaat beschadigd. •Motor beschadigd. •Connectorpinnen en/of kabel beschadigd.	Stop onmiddellijk het gebruik van het apparaat en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.

Geconstateerde storing: De motor verliest vermogen

Mogelijke oorzaak	**Oplossing**
•Hoekstuk defect of niet goed geijkt.	Controleer het hoekstuk op beschadigingen door het hoekstuk te verwijderen en voer een ijking uit.
•Motor beschadigd.	Neem contact op met de klantenservice van SATELEC.

Geconstateerde storing: De motor stopt opeens

Mogelijke oorzaak	**Oplossing**
•Micromotor/Kabel beschadigd	Controleer of de kabel van de micromotor goed in het contact aan de rechter voorzijde van de centrale unit gestoken is, haal hem los en sluit hem weer aan. Start de motor door op de **[Motor AAN/UIT] knop op het toetsenbord te drukken**. Gaat de motor aan stop dan onmiddellijk het gebruik van het apparaat en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.
•Verkeerd spanningsniveau.	Controleer of de spanning overeenkomt met de netwerkspanning. Als dat zo is, probeer de centrale unit dan uit en weer aan te zetten, of sluit het apparaat aan op een ander werkend stopcontact.
• Bedieningspedaal beschadigd.	Probeer de motor te starten door op de **[Motor AAN/UIT] knop van het toetsenbord van de centrale unit te drukken**. Gaat de motor niet aan stop dan onmiddellijk het gebruik van het apparaat en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.
• Printplaat beschadigd.	Als u de oorzaak van de storing niet kunt vinden, stop dan onmiddellijk het gebruik van het apparaat en neem contact op met uw dealer, de geautoriseerde reparatiedienst of neem direct contact op met de fabrikant

Geconstateerde storing: De motor gaat niet uit

Mogelijke oorzaak	**Oplossing**
•Toetsenbord en/of bedieningspedaal beschadigd	Probeer de motor uit te zetten door op de **[Motor AAN/UIT] knop** op het toetsenbord te drukken of gebruik het bedieningspedaal. Gaat de motor niet uit, stop dan onmiddellijk het gebruik van het apparaat en neem contact op met de klantenservice van SATELEC
•Defecte contacten binnenin. •Printplaat beschadigd.	Stop onmiddellijk het gebruik van het apparaat en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.
•Verkeerd spanningsniveau.	Controleer of de spanning overeenkomt met de netwerkspanning. Als dat zo is, probeer de centrale unit dan uit en weer aan te zetten, of sluit het apparaat aan op een ander werkend stopcontact.

Geconstateerde storing: De pomp werkt niet goed	
Mogelijke oorzaak	**Oplossing**
•Rotor is geblokkeerd.	Haal de stroom van de centrale unit af. Controleer of de rotor van de peristaltische pomp goed draait en niet wordt geblokkeerd door voorwerpen in of buiten het apparaat. Verwijder, indien mogelijk, zichtbare obstakels. Neem in andere gevallen contact op met de klantenservice van SATELEC.
•Slang onjuist ingebracht •Slang beschadigd.	Volg om te controleren of de slang juist is aangesloten de instructies in Hoofdstuk VIII – GEBRUIK VAN HET APPARAAT. Controleer de slang op beschadigingen, knikken, gedeeltelijke verstopping etc. Vervang de slang onmiddellijk.
Geconstateerde storing: De pomp stopt opeens	
Mogelijke oorzaak	**Oplossing**
•Rotor is geblokkeerd.	Haal de stroom van de centrale unit af. Controleer of de rotor van de peristaltische pomp goed draait en niet wordt geblokkeerd door voorwerpen in of buiten het apparaat. Verwijder, indien mogelijk, zichtbare obstakels. Neem in andere gevallen contact op met de klantenservice van SATELEC.
•Pomp beschadigd/geblokkeerd. • Printplaat beschadigd.	Stop onmiddellijk het gebruik van het apparaat en neem contact op met de klantenservice van SATELEC.

XII – ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Belangrijk:
Het elektriciteitssnoer, snoer van de micromotor en snoer van het bedieningspedaal moeten apart worden gehouden.

De I-SURGE + vereist speciale te nemen voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit. Het moet worden geïnstalleerd en gebruiksklaar worden gemaakt zoals beschreven in hoofdstuk IV.

Het is waarschijnlijk dat bepaalde soorten van mobiele telecommunicatieapparatuur zoals mobiele telefoons interfereren met de I-SURGE +. Daarom moeten de aanbevolen scheidingsafstanden in deze paragraaf worden nageleefd.

De I-SURGE + moet niet dichtbij of op een ander apparaat worden gebruikt. Als dit niet kan worden vermeden, moet de werking onder de gebruiksvoorwaarden van tevoren worden nagekeken.

Het gebruik van accessoires anders dan die door BY DENTAL en/of SATELEC worden gespecificeerd of verkocht als vervangende onderdelen kan als gevolg hebben dat de uitstoten toenemen of de immuniteit van de I-SURGE + afneemt.

CAUTION

- Gebruik, om elke mogelijke elektromagnetische interferentie te voorkomen, geen andere medische elektrische apparatuur van gelijke aard in de nabijheid van de I-SURGE +. De unit voldoet aan de huidige wettelijke norm voor elektromagnetische straling.

- Dit apparaat is getest en bleek te voldoen aan de eisen met betrekking tot uitstoot volgens de eisen van de IEC 60601-1-2 norm. Deze eisen bieden redelijke bescherming tegen schadelijke elektromagnetische interferentie in een medische installatie. Uitzending van hoge radiofrequentieniveaus (RF) van elektrische apparaten, zoals mobiele telefoon, kunnen echter de prestaties van het apparaat verstoren. Plaats, om storende elektromagnetische interferentie te vermijden, het apparaat zodanig dat het niet in de buurt staat van RF zenders of andere bronnen van elektromagnetische energie.

- ***Risico's van elektromagnetische velden:*** *Het functioneren van geïmplanteerde systemen(zoals pacemakers) kan beïnvloed worden door elektromagnetische velden. Patiënten en gebruikers moeten informatie inwinnen over geïmplanteerde systemen voor het gebruik van de motors en het gebruik controleren. Zorg dat de systemen niet in de nabijheid van de motors komen. Neem passende voorzorgsmaatregelen voor noodsituaties en reageer onmiddellijk op veranderingen in de gezondheidstoestand.*

12.1 ELEKTROMAGNETISCHE STRALINGEN

I-SURGE + is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The **I-SURGE +** should only be used in such an environment.

RF stralingen CISPR 11	Groep 1	I-SURGE + gebruikt alleen RF energie voor de interne werking. Om die reden zijn de RF stralingen erg laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie kunnen veroorzaken met dichtbij aanwezige elektronische apparatuur.
RF stralingen CISPR 11	Klasse B	I-SURGE + is geschikt voor gebruik in alle soorten gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet.
Harmonische stralingen IEC 61000-3-2	Klasse A Conform	
Spanningsfluctuatie/ flikkerend beeld IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

12.2 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

I-SURGE + is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De I-SURGE + mag alleen in een dergelijke omgeving gebruikt worden.

Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601-1-2**	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - advies
Elektrostatische ontlading (ESD) EN61000-4-2	±6kV contact ±8kV lucht	±6kV ±8kV	Vloeren moeten van hout of beton zijn of bedekt zijn met keramische tegels. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn
Spanningspiek/Snelle transiënten EN 61000-4-4	±2kV voor elektrische leidingen	±2kV voor elektrische leidingen	De kwaliteit van de stroomtoevoer dient die van een typische commerciële- of ziekenhuisomgeving te zijn
Overspanning EN 61000-4-5	±1kV differentiële modus ±2kV gebruikelijke modus	±1kV differentiële modus ±2kV gebruikelijke modus	De kwaliteit van de stroomtoevoer dient die van een typische commerciële- of ziekenhuisomgeving te zijn
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen in inkomende stroomleidingen. EN 61100-4-11	<5%Ut (>95% dip in U_t) voor 0,5 cyclus 40% Ut (60% dip in U_t) voor 5 cyclus 70% U_t (30% dip in U_t) per 25 cyclus <5% U_t (>95% dip in U_t) voor 5 sec	<5%Ut (>95% dip in U_t) voor 0,5 cyclus 40% Ut (60% dip in U_t) voor 5 cyclus 70% U_t (30% dip in U_t) per 25 cyclus <5% U_t (>95% dip in U_t) voor 5 sec	De kwaliteit van de stroomtoevoer dient die van een typische commerciële- of ziekenhuisomgeving te zijn. Als het voor de gebruiker van de I-SURGE + een vereiste is verder te kunnen werken bij stroomstoringen,is het aan te raden om de I-SURGE + aan te sluiten op een stroomvoorziening zonder onderbrekingen of een batterij.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld EN 61100-4-8	3A/m	3A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie zouden overeen moeten komen met het gebruikelijk niveau in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

I-SURGE + is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De I-SURGE + dient alleen in een dergelijke omgeving te worden gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601-1-2	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Advies
Geleide RF EN 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Veff van 150KHz tot 80MHz 3 Veff van 80MHz tot 2,5GHz	3 Veff van 150KHz tot 80MHz 3 Veff van 80MHz tot 2,5GHz	Draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de I-SURGE +, waaronder de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen tussenruimte die is berekend op basis van de op de zenderfrequentie toepasbare vergelijking. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ van 150KHz tot 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ van 80MHz tot 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ van 800MHz tot 2,5GHz waar P het volgens de zenderfabrikant maximaal toelaatbare uitgangsvermogen in watt (w) is en D de aanbevolen tussenruimte in meters (m).
Veldsterkte van vaste RF zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch locatieonderzoek [a] zouden lager moeten zijn dan het normniveau in elk frequentiebereik [b]. Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur waarop het volgende symbool is afgebeeld:			

12.3 AANBEVOLEN TUSSENRUIMTES

Aanbevolen tussenruimten tussen draagbare en mobiele RF communicatie apparatuur en de I-SURGE +

De I-SURGE + is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van de I-SURGE + kan elektromagnetische interferenties helpen voorkomen door een bepaalde afstand tussen de draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur (zenders) en de I-SURGE + in acht te nemen, zoals hieronder aanbevolen, en in overeenstemming met het maximale vermogen van de communicatieapparatuur.

Maximum toegekend uitgangsvermogen van de zender (W)	Tussenruimte in relatie tot de frequentie van de zender (m)		
	Van 150kHz tot 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Van 80MHz tot 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Van 800MHz tot 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven vermeld staat kan de aanbevolen tussenruimte (D) in meters (m) bepaald worden door de op de frequentie van de zender toepasbare vergelijking te gebruiken, waarbij (P) het maximale uitgangsvermogen van de zender in watts (W) volgens de zenderfabrikant is.

XIII - WEGGOOIEN EN RECYCLEN

Zoals alle elektrische en elektronische apparatuur, moet het apparaat worden weggegooid volgens een speciale procedure voor inzameling, ophalen en recyclen of vernietigen (in het bijzonder op de Europese markt, met verwijzing naar de richtlijn 2002/96/EC of 23/01/2003).

Wanneer uw apparaat het einde van de levensduur bereikt, raden wij u daarom aan om contact op te nemen met uw dealer voor tandartsapparatuur (of als dit niet lukt, met het dichtsbijzijnde kantoor van ACTEON GROUP, waarvan de lijst wordt gegeven in het hoofdstuk XVII), voor informatie over hoe te werk te gaan.

XIV - AANSPRAKELIJKHEID VAN DE FABRIKANT

De fabrikant is niet aansprakelijk als:
- de aanbevelingen van de fabrikant voor installatie niet opgevolgd zijn (voltagelevering, elektromagnetische omgeving etc.),
- reparaties of ander werk is uitgevoerd op het apparaat door personen die daarvoor niet bevoegd zijn door de fabrikant,
- het apparaat is gebruikt in een elektrische installatie die niet voldoet aan de huidige standaarden,
- het apparaat is gebruikt op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven,
- andere accessoires (motor en snoer, irrigatielijn etc.) zijn gebruikt dan die door BY DENTAL en/of SATELEC worden geleverd,
- de instructies in dit document niet zijn opgevolgd.

Opmerking:
De fabrikant behoudt zicht het recht om het apparaat en/of de gebruikershandleiding zonder aankondiging aan te passen.

XV - REGLEMENTERINGEN

Dit medische apparaat is geclassificeerd als klasse IIa volgens de Europese richtlijn 93/42/EEC. Deze apparatuur is gefabriceerd overeenkomstig de huidige IEC 60601-1 standaard. Deze apparatuur is ontworpen en gefabriceerd volgens een ISO 13485-gecertificeerd kwaliteitsgarantiesysteem.

XVI - SYMBOLEN

Deze Handleiding voor gebruik en onderhoud geeft instructies over de I-SURGE +. De tekst, afbeeldingen en symbolen worden gebruikt om het de eindgebruiker te helpen de functies en de werking van het apparaat te begrijpen.
Doelgroep: Tandartsen en administratieve medewerkers.
Het is van groot belang deze handleiding bij het apparaat te bewaren om deze later nog te kunnen raadplegen. Zorg er bij verkoop of overdracht van het apparaat aan een andere gebruiker voor dat deze Handleiding voor gebruik en onderhoud wordt meegeleverd. Door de handleiding over te dragen bent u er zeker van dat de nieuwe eindgebruiker alle benodigde informatie heeft om alle functies van de unit te begrijpen en deze op correcte wijze te gebruiken. De instructies zijn bedoeld om ervoor te zorgen dat

dit apparaat op een veilige manier gebruikt wordt en dienen zorgvuldig te worden gelezen voor plaatsing en gebruik van het apparaat.

Beschrijving van de veiligheidsinstructie

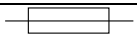
	Belangrijke informatie, uitleg of omschrijving voor gebruikers.
	Heeft direct gevolgen voor de functionaliteit van het product of waarschuwt voor mogelijk oneigenlijk gebruik en/of schade aan het product of voor de gebruiker.

Er worden in dit document 3 risiconiveaus gebruikt om schade aan personen en eigendommen te voorkomen.

	Geeft een riskante situatie aan die kan leiden tot schade aan eigendommen of lichte tot middelmatig ernstige verwondingen. (*)
	Geeft een gevaarlijke situatie aan die kan leiden tot de dood of ernstige verwondingen. (*)
	Geeft het maximale risiconiveau aan. Geeft een gevaarlijke situatie aan die kan leiden tot de dood of ernstige verwondingen. (*)

(*) De optionele stap dekt noodzakelijke maatregelen voor het vermijden van risico's.

Symbolen

CE 0425	EEG 93/42		Risico van elektrische schok
	Volg de gebruiksinstructies		Informatie over afvalverwijdering
	Type BF apparaat	**V**	Toegevoerde spanning
	Fabrikant	**REF**	Referentie
		Tipo	Type apparaat: Klasse I
SN	YY = productiejaar ZZZ = Ref XXXX = Serienummer		Installatiezijde en stroomtoevoer
	Zekering		Modus: Ononderbroken werking met onderbroken belasting
	Verboden toegang voor personen met een actief implantaat zoals een pacemaker		

Deze symbolen op de buitenkant zijn bedoeld voor vervoer en opslag en betekenen het volgende:

	Beschermen tegen vocht		Rechtop vervoeren met de pijlen naar boven
	Breekbaar - Beschermen tegen schokken	**Voorzichtig**	=

Bewaar deze verpakking voor het eventueel terugzenden van het product voor onderhoud of reparatie.

Vermeld het SN=Serienummer bij al uw contacten met de fabricant.

Dit symbool dat op bovenstaande sticker staat herinnert u eraan om de huidige handleiding met werkings- en onderhoudsinstructies te raadplegen.

PORTUGUES
SUMARIO

I - INTRODUÇÃO 160

II - AVISOS 160

III - DESCRIÇÃO 163

3.1 DESCRIÇÃO FÍSICA 163

3.2 DESCRIÇÃO TÉCNICA 163

a. Ecrã LCD/Teclado de controlo 163

b. Painel posterior da unidade de controlo 163

c. Interruptor de pedal de controlo 163

d. Características técnicas 164

IV - INSTALAÇÃO / PRIMEIRA UTILIZAÇÃO 164

4.1 DESEMBALAR O DISPOSITIVO 164

4.2 RECOMENDAÇÕES 164

4.3 INSTALAÇÃO 164

4.4 PRIMEIRA UTILIZAÇÃO 165

V - SOLUÇÃO DE IRRIGAÇÃO 165

VI - LINHA DE IRRIGAÇÃO 165

VII - AJUSTES / DEFINIÇÕES / INTERFACE 165

7.1 ARRANQUE 165

7.2 DEFINIÇÕES 166

7.3 CALIBRAÇÃO DO BINÁRIO 166

7.4 AJUSTE DAS DEFINIÇÕES DOS PROGRAMAS 166

a. Selecção do contra-ângulo 166

b. Ajuste da velocidade 166

c. Ajuste do binário 167

d. Débito 167

e. Recuar 167

f. Motor 167

g. Bomba 167

h. Pedal 168
VI – UTILIZAR O DISPOSITIVO 168
IX – ENCERRAR O DISPOSITIVO 169
X – MANUTENÇÃO DE ROTINA / ESTERILIZAÇÃO 169
10.1 MANUTENÇÃO DA LINHA DE IRRIGAÇÃO 170
10.2 MANUTENÇÃO DO CONTRA-ÂNGULO 170
10.3 MANUTENÇÃO DOS INSTRUMENTOS GIRATÓRIOS 170
10.4 MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO 171
10.5 MICROMOTOR E CABO 171
XI – MONITORIZAÇÃO / MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRECTIVA 172
11.1 MONITORIZAÇÃO 172
11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRECTIVA 172
11.3 SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL 173
11.4 FALHAS DE FUNCIONAMENTO 173
XII – COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA 177
12.1 EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS 178
12.2 IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA 178
12.3 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS 180
XIII – ELIMINAÇÃO E RECICLAGEM 181
XIV – RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE 181
XV – REGULAMENTOS 181
XVI – SÍMBOLOS 181
XVII – RELAÇÕES COM OS CLIENTES 235

I - INTRODUÇÃO

Parabéns! Acabou de adquirir o I-SURGE +™, uma unidade accionadora de alta tecnologia para aplicações de cirurgia dentária. O novo I-Surge + é um dos melhores aparelhos disponíveis para a arte dentária. Este aparelho potente tem uma velocidade electrónica fiável e um controlo de binário com uma bomba de refrigeração integrada. Todas as intervenções que sejam necessárias durante a sessão de implantologia podem ser efectuadas com toda a segurança e uma exactidão extrema.

- O micromotor de indução autoclável sem escovas pode alcançar uma velocidade de 40 000 rotações por minuto (RPM).

- A ligação ISO 3964 do tipo E significa que o motor pode ser utilizado com a maioria dos contra-ângulos do mercado sem luz interna ou spray. Este aparelho é seguro, potente, fiável, silencioso, leve e fácil de utilizar.

- O rotor da bomba está protegido e o tubo pode ser facilmente instalado e/ou mudado. O nosso *design* inovador com o Sistema "NO DROP" (Sem gotejamento) reduz o problema de gotejamento da solução através da peça de mão assim que o micromotor pára. Para o funcionamento correcto da bomba peristáltica utilize apenas tubos distribuídos pela SATELEC.

- O pedal multifunção "Color Coded No-Touch" (Sem contacto e codificado por cores) está equipado com um "sensor de pressão" especializado.

Para tirar o máximo partido deste dispositivo de alta tecnologia e assegurar-lhe uma vida útil longa, leia atentamente este manual antes de utilizar o dispositivo ou proceder à sua manutenção.

⚠ As frases precedidas do símbolo são pontos aos quais deve prestar especial atenção.

II - AVISOS

ATENÇÃO:
A Lei Federal dos Estados Unidos restringe a utilização deste dispositivo exclusivamente a dentistas qualificados, habilitados e competentes ou sob a sua supervisão.

Deverão ser tomadas as precauções estipuladas abaixo para reduzir o risco de acidentes.

Utilizadores do dispositivo:
- A utilização do I-SURGE + está limitada exclusivamente a dentistas qualificados, habilitados e competentes no contexto normal do seu trabalho.
- Se recebeu este dispositivo por engano, contacte o fornecedor para que possa ser removido.

Interacções:
- O dispositivo está em conformidade com as normas de compatibilidade electromagnética em vigor. Não obstante, o utilizador deverá assegurar-se de que qualquer interferência electromagnética potencial não causa um risco adicional (presença de emissores de radiofrequência, dispositivos electrónicos, etc.).

- Poderá ocorrer interferência quando utilizado em pacientes com estimuladores cardíacos ("pacemakers"). Este sistema emite campos electromagnéticos, o que significa que há riscos potenciais. É possível a ocorrência de anomalias em dispositivos implantáveis, tais como estimuladores cardíacos e CDI (cardioversores desfibrilhadores implantáveis):

- Antes de utilizar este produto, pergunte aos pacientes e utilizadores se têm um dispositivo implantado. Explique-lhes as circunstâncias
- Pese os riscos e benefícios **e contacte o cardiologista do seu paciente ou um profissional de cuidados de saúde devidamente qualificado antes de realizar o tratamento**
- Mantenha este produto afastado de dispositivos implantados
- Tome provisões de emergência adequadas e medidas imediatas se os pacientes adoecerem
- Sintomas como o aumento das pulsações cardíacas, pulso irregular e tonturas poderão indiciar problemas com um estimulador cardíaco ou CDI.

Ligação eléctrica:

- O dispositivo deverá ser ligado à fonte de alimentação eléctrica por um técnico de instalação dentária certificado.
- Para evitar qualquer risco de choque eléctrico, este dispositivo deverá ser ligado a uma fonte de alimentação eléctrica com protecção de terra.
- A fonte de alimentação eléctrica à qual o dispositivo é ligado deverá estar em conformidade com as normas em vigor no seu país.

Utilizar o dispositivo:

- Não utilize o dispositivo se parecer danificado ou defeituoso.
- Desligue o dispositivo antes de remover o cabo de alimentação.
- Para desligar o cabo de alimentação, segure no cabo pela ficha e puxe para removê-lo da tomada.
- Nunca utilize quaisquer outros recipientes da solução de irrigação além dos destinados à suspensão a partir dos suportes fornecidos.
- O dispositivo deverá ser utilizado unicamente com garrafas ou sacos de soro fisiológico.
- A capacidade dos recipientes da solução de irrigação utilizados não deverá exceder 1 litro.
- Quando não utilizar o dispositivo durante um longo período de tempo, desligue-o da corrente.
- Não mova o dispositivo durante a utilização.

	▪ Não introduza nada no interior do motor. ▪ O "motor" é fornecido sem estar esterilizado. Antes da primeira utilização e antes de cada utilização nos doentes e depois disso, deve esterilizá-lo. ▪ Utilize o cabo de alimentação fornecido (capítulo III).
	▪ Utilize apenas para os fins a que se destina. O incumprimento das instruções de funcionamento pode originar lesões graves no doente ou no utilizador. Antes de utilizar este aparelho, assegure-se de que estudou e compreendeu as instruções de funcionamento. ▪ Não instale onde haja um risco de explosão. Os sistemas não se destinam a ser operados na presença de anestésicos ou gases inflamáveis. ▪ Não desmonte ou modifique o motor, a consola ou o pedal do sistema.
	▪ Ligue o cabo da rede eléctrica apenas a uma tomada devidamente aterrada. ▪ Nunca toque em brocas, fresas ou outras pontas da manual quando estiverem ainda a rodar. ▪ A peça manual apenas deverá ser fixada quando o motor parar de funcionar.

Ambiente:
- Não tape o dispositivo nem obstrua as aberturas de ventilação.
- Não mergulhe o dispositivo em líquido nem o utilize no exterior.
- Não incline o dispositivo num ângulo superior a 5°.
- Não coloque o dispositivo perto de uma fonte de calor.
- Assegure-se de que os cabos não atravessam um caminho de passagem.
- Guarde o dispositivo num local seguro dentro da embalagem original.
- O dispositivo não se destina a ser utilizado na presença de gases anestésicos ou quaisquer outros gases inflamáveis.
- Não exponha a dispositivo a vapor ou salpicos.
- O dispositivo não se destina a funcionar perto de radiação de ionização.
- Não introduza objectos metálicos no dispositivo (risco de choque eléctrico, curto-circuito ou emissão de substâncias perigosas).

Manutenção:
- Antes e depois de cada utilização, desinfecte o dispositivo com produtos recomendados pelo fabricante.
- Antes de cada procedimento, é essencial garantir que os acessórios a utilizar foram limpos, desinfectados e esterilizados.
- Não utilize agentes que contêm fenol, ácido paracético, peróxido e outros agentes que separam o oxigénio.
- NÃO lubrifique o motor por qualquer razão. Após a lubrificação da peça de mão, assegure-se de que o lubrificante não entra no motor.

Acessórios:
- O dispositivo apenas aceita acessórios concebidos pela BY DENTAL e/ou distribuídos pela SATELEC para a utilização específica a que se destinam.
- A utilização de acessórios de outros fabricantes constitui um perigo potencial para o utilizador ou pacientes.

OK
NOT OK
Avoid sharply bending the cord when autoclaving.
For the correct operation of the peristaltic pump
USE ONLY TUBES DISTRIBUTED BY SATELEC
SATELEC assumes no liability for failure to comply with this standard
CAUTION
Do not open
Risk of electric shock
DANGER
Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics
Do not run the punp without the tube
Do not run the punp without the tube

Reparação:
- Não repare nem modifique o dispositivo sem a autorização prévia do fabricante.
- Em caso de avaria, contacte o fornecedor do dispositivo. Não recorra a reparadores não autorizados, que poderão tornar o dispositivo perigoso para o utilizador e pacientes.

Em caso de dúvida, contacte um distribuidor autorizado ou o nosso departamento de apoio ao cliente:
• www.acteongroup.com
• Endereço electrónico: satelec@acteongroup.com.

III - DESCRIÇÃO

3.1 DESCRIÇÃO FÍSICA

- Consola de controlo electrónica (Fig. 1 – 1)
- Micromotor autoclável sem escovas (Fig. 1 – 2)
- Pedal "multifunção" de velocidade variável (Fig. 1 – 3)
- Base do motor (Fig. 1 – 4)
- Suporte (Fig. 1 – 5)
- Tubo da bomba peristáltica (Fig. 1 – 6)
- Cabo de alimentação (Fig. 1 – 7)

Nota: Todos os acessórios são fornecidos sem terem sido esterilizados com excepção do tubo.

3.2 DESCRIÇÃO TÉCNICA

a. Ecrã LCD/Teclado de controlo

O ajuste do I-SURGE + faz-se através da pressão nos botões do teclado.

- Ligar/desligar motor (Fig. 2 – 1)
- Ligar/desligar bomba (Fig. 2 – 2)
- Regulação do débito da bomba (Fig. 2 -3)
- Armazenamento e acesso rápido até 5 "programas" diferentes (configurações do implante) (Fig. 2 -4)
- Aumentar/Diminuir a velocidade (Fig. 2 -5)
- Regulação do binário (Fig. 2 -6)
- Selector do coeficiente da peça manual (Fig. 2 -7)
- Selector Avançar/Recuar (Fig. 2 -8)
- Calibração da peça manual (Fig. 2 -9)
- Receptáculo do motor (Fig. 2 -10)
- Entrada do pedal (Fig. 2 -11)

As informações solicitadas pelo utilizador são apresentadas no ecrã LCD.

b. Painel posterior da unidade de controlo

- Encaixe da bomba de irrigação e inserção do tubo de irrigação (Fig. 3 -1)
- Entrada do cabo de alimentação (Fig. 3 -2)
- Principal interruptor de alimentação eléctrica On/Off (Fig. 3 -3)
- Fusíveis e selector de tensão (Fig. 3 -4)

c. Interruptor de pedal de controlo

- Mudar o caudal da bomba de refrigeração (Fig. 4 -1)
- Mudar os Programas (Fig. 4 -2)
- Funcionamento no sentido dos ponteiros de relógio/no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (Fig. 4 -3)
- Variação suave da velocidade até ao máximo pré-seleccionado (Fig. 4 -4)

- Arco (Fig. 4 -5)

d. Características técnicas

Fabricante	By Dental – Grupo Acteon – Pistoia – Itália	Potência nominal	70 VA
Distribuidor	SATELEC - ACTEON - França	Fusíveis	2 x 1 AT (230 V) - 2 x 2 AT (115 V) 5 x 20
Dimensões	230 x 160 x 200	Protecção	Classe I
Materiais	Alumínio	Tipo	BF
Micromotor	40 000 rpm / Binário: 28,6 mN.m	Classe MD	IIa, regra 9 no Anexo IX 93/42/CEE
Ruído	< 65 dBA	Consola	IP21
Tensão de alimentação	230 VAC / 115 VAC	Micromotor	IP65
Frequência	50 Hz / 60 Hz	Pedal de controlo	IP21
Não é adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis ou oxigénio.			
Condições de utilização: Temp. +18 ˚C/+40 ˚C (+64˚F/+104˚F) RH < 80%. Restrição de altitude: 3000 m (10 000 ft)			
Condições de transporte e armazenamento: Temp. +5 ˚C/+65 ˚C (+41˚F/+149˚F) RH < 20-95% sem condensação.			

IV – INSTALAÇÃO / PRIMEIRA UTILIZAÇÃO

4.1 DESEMBALAR O DISPOSITIVO

Aquando da recepção do dispositivo, verifique a existência de quaisquer danos que possam ter ocorrido durante o transporte.
Se necessário, contacte de imediato o fornecedor.

4.2 RECOMENDAÇÕES

O dispositivo deverá ser ligado à fonte de energia eléctrica por um técnico de instalação dentária certificado. A ligação eléctrica do I-SURGE + deverá estar em conformidade com as normas em vigor no país de utilização.
Deverá ser utilizada uma tomada eléctrica com ligação de terra.

4.3 INSTALAÇÃO

⚠ **Importante: Não coloque o I-SURGE + perto ou por cima de outro dispositivo.**
Não coloque o cabo de alimentação e o cabo do interruptor de pedal numa protecção para fios ou num anel para cabos.

1. Remova o aparelho e os respectivos acessórios da sua embalagem de origem e coloque-os numa superfície plana. Não instale próximo de fontes directas ou indirectas de calor.

2. Verifique o conteúdo da caixa de acordo com a secção **"3.1 DESCRIÇÃO FÍSICA".**
3. Não dobre a mangueira do motor porque pode danificá-la.
4. Todos os acessórios são fornecidos sem terem sido esterilizados com excepção do tubo.
5. O número de série no painel traseiro do aparelho deve ser o mesmo que o indicado nos documentos de transporte.
6. Deixe pelo menos um espaço livre de 150 mm à volta do aparelho para a ventilação de refrigeração.

- Coloque a unidade de controlo em posição numa superfície fixa, horizontal ou com uma inclinação não superior a 5°.
- Verifique se o interruptor de alimentação está na posição O (desligado).
- Ligue o cabo de alimentação ao receptáculo do dispositivo.
- Ligue o cabo de alimentação a uma tomada eléctrica com um pino de terra.
- Ligue o interruptor de pedal de controlo ao conector do interruptor de pedal.
- Posicione o interruptor de pedal de forma que esteja facilmente acessível aos pés.
- Insira o suporte no porta-suporte (situado na parte superior da unidade).
- Ligue o micromotor e o cabo ao conector.
- Coloque o micromotor no seu suporte.
- Pendure a garrafa ou saco de soro fisiológico no suporte.

4.4 PRIMEIRA UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o I-SURGE + pela primeira vez, todo o equipamento deverá ser sujeito a uma manutenção de rotina e/ou esterilizado de acordo com os procedimentos definidos no capítulo X.

V - SOLUÇÃO DE IRRIGAÇÃO

O I-SURGE + não se destina a administrar medicamentos. Deverá ser utilizado unicamente com garrafas ou sacos de soro fisiológico ou água esterilizada com uma capacidade não superior a 1 litro.

VI - LINHA DE IRRIGAÇÃO

O I-SURGE + deve ser utilizado exclusivamente com as linhas de irrigação estéreis descartáveis distribuídas pela SATELEC.

VII - AJUSTES / DEFINIÇÕES / INTERFACE

7.1 ARRANQUE

Em primeiro lugar, ligue - o ecrã do aparelho (Fig. 5)

- A primeira fila apresenta o Programa utilizado [de 1 a 5]
- A segunda fila apresenta a "SPEED" (VELOCIDADE) – "TORQUE" (BINÁRIO) – "RATIO" (COEFICIENTE) relacionados com os valores exibidos na terceira fila.
- A terceira fila apresenta a velocidade, o binário e o coeficiente utilizados.
- A quarta fila apresenta o caudal de irrigação [0-1-2-3] – se o motor está ON ou OFF e o sentido do motor (Avançar ou Recuar).

Em todos os programas, o fabricante define os mesmos parâmetros para os Programas [de 1 a 5]:
Coeficiente: 20:1
Velocidade: 2000 rpm
Caudal: 3 (Máx.)
Binário: máx. Ncm
Sentido do motor: FWD

Os parâmetros indicados são apenas exemplos. Para evitar riscos desnecessários, respeite as recomendações de velocidade feitas pelo fabricante dos instrumentos rotativos e as recomendações do fabricante do "sistema de implante" utilizado.

7.2 DEFINIÇÕES

O I-SURGE + memorizará os parâmetros da operação para cada "Programa" assim que forem definidos pelo utilizador. Estes serão guardados na memória mesmo se a unidade principal for desligada. É possível definir para cada "Programa": a velocidade, o binário, a direcção de rotação e o caudal. Para repor os parâmetros do fabricante (*software* de reposição do aparelho), prima a tecla "PUMP ON/OFF" enquanto a unidade estiver ligada (Fig. 6).

7.3 CALIBRAÇÃO DO BINÁRIO

Para efectuar a calibração do binário, prima a tecla "Calibration" no painel frontal enquanto segura o motor (quando não estiver a perfurar). Esta função verifica a inércia mecânica da peça de mão para deduzir este valor.
Esta operação demorará alguns segundos e a broca funcionará a velocidades diferentes (Fig. 7).

CAUTION

- A broca não deverá ser utilizada em nenhuma operação quando realizar esta função.
- A calibração deverá ser realizada antes de cada sessão cirúrgica ou sempre que a peça manual for mudada ou lubrificada.

- *Não efectue a calibração se o micromotor não estiver inserido na base do painel frontal do aparelho. Em caso de erro, efectue uma "Reposição do sistema" conforme descrito anteriormente.*

7.4 AJUSTE DAS DEFINIÇÕES DOS PROGRAMAS

a. Selecção do contra-ângulo

COEFICIENTE (RATIO): Define o coeficiente de redução da peça de mão. Consulte o coeficiente de redução disponível no quadro seguinte:

1:1	16:1	20:1	24:1	32:1	64:1	80:1

b. Ajuste da velocidade

SPEED +/- (VELOCIDADE +/-): Define a velocidade de rotação do motor (valor em rpm x 20 incrementos). Os valores da velocidade dependem da taxa de redução do contra-ângulo.

Consulte o quadro seguinte:

Taxa de redução	Máx. RPM	Mín. RPM

1:1	40 000	400
16:1	2500	25
20:1	**2000**	**20**
24:1	1666	16
32:1	1250	12
64:1	625	6
80:1	500	5

Evite a velocidade excessiva. Defina a velocidade para um máximo seguro para a aplicação.

c. Ajuste do binário

TORQUE +/- (BINÁRIO +/-): Aumenta ou diminui os valores do binário (24 incrementos). Os valores do binário são em Ncm e dependem da taxa de redução do contra-ângulo. Consulte o quadro seguinte com a peça de mão 20:1:

Ncm					
3	6	9	12	15	18
21	24	27	30	33	36
39	42	45	48	51	54
57	60	63	66	69	MÁX

A precisão do binário é apenas garantida com um contra-ângulo cuja manutenção é efectuada correctamente. Os valores do binário são apenas para as peças de mão que funcionam adequadamente. O micromotor pára quando alcança o binário definido. O valor do binário na rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio é sempre = Máx. Ncm.

d. Débito

FLOW (CAUDAL): Selecciona o débito de irrigação variável da bomba. Consulte o quadro seguinte:

0 = sem irrigação	1 = MÍN.	2 = MED.	3 = MÁX.

e. Recuar

REVERSE (RECUAR): Alterna entre a rotação do motor nos modos avançar e recuar (quando estiver a recuar, a consola emitirá um bip).

f. Motor

MOTOR ON/OFF: Liga e desliga o motor (se activado).

g. Bomba

ON/OFF: Liga e desliga a bomba, respectivamente (se a opção estiver activada).

Verifique sempre os valores antes de utilizar o aparelho. Perigo de lesão devido a utilização incorrecta.

h. Pedal

As funções mais importantes podem ser activadas através do painel de controlo e do pedal de velocidade variável. (Fig. 4).

VI - UTILIZAR O DISPOSITIVO

CAUTION

Antes de ligar a unidade principal, verifique que completou a instalação de TODOS OS COMPONENTES.

Importante:
- Não desligue o cabo do micromotor ao ligar o dispositivo e premir o interruptor de pedal.
- Não encaixe ou desencaixe o instrumento a partir do contra-ângulo quando o micromotor estiver em funcionamento.
- Limpe, desinfecte e esterilize todos os acessórios antes da utilização.
- Para sua segurança e do seu paciente, o I-SURGE + não deverá ser utilizado com outros acessórios além dos fornecidos pela BY DENTAL e/ou SATELEC.
- Verifique a integridade do dispositivo e dos respectivos acessórios antes e depois de cada utilização a fim de detectar qualquer problema.
- Se necessário, não utilize o dispositivo e substitua qualquer componente defeituoso.

O I-SURGE + está preparado para ser utilizado como se segue:
- Verifique se o dispositivo está correctamente ligado e devidamente isolado.

- Ligação do micromotor:

- Ligue o micromotor ao receptáculo na parte frontal da unidade principal (Direita – Branco – 8 Pinos) (Fig. 2 -10), (Fig. 8).
- Ligue o contra-ângulo de "tipo E" ISO 3964 ao micromotor e encaixe um instrumento (broca, fresa, etc.) no contra-ângulo.
- Coloque o micromotor no suporte do motor.

- Ligação do interruptor de pedal:

- Ligue o pedal ao receptáculo na parte frontal da unidade principal (Esquerda – Azul –5 Pinos), (Fig. 2 – 11).
- Coloque o pedal no chão.

Quando inserir a ficha, alinhe o guia no conector numa posição vertical para encaixar no guia fêmea correspondente no I-SURGE +. Os conectores têm um sistema de retenção de mola para ajudar a evitar que desligue acidentalmente os fios e os cabos da unidade.

- Ligação de irrigação:
- Pendure a garrafa ou saco de soro fisiológico no suporte.
- Insira a linha de irrigação na bomba ("IN" = lado do perfurador; "OUT" = lado do contra-ângulo) e introduza o pino de perfuração da linha de irrigação no frasco ou na bolsa de soro fisiológico (Fig. 10).
- Prenda a linha de irrigação ao cabo com grampos adequados.
- Ligue a extremidade da linha de irrigação ao contra-ângulo.

Nota: Esta sequência deverá ser concluída num contexto de assepsia controlada para segurança dos pacientes. Poderá ser necessária a presença de um assistente operador.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade no caso de serem utilizados tubos de irrigação diferentes dos mencionados neste manual.

- Ligar o dispositivo:
- Ajuste o interruptor de alimentação para a posição I (ligar).
- Efectue quaisquer ajustes de definição necessários (débito de irrigação, velocidade, binário, programa, etc.)
- Utilize o I-SURGE + de acordo com boas práticas dentárias.

IX - ENCERRAR O DISPOSITIVO

Após a conclusão do procedimento dentário:
- Remova o pino de perfuração da linha de irrigação da garrafa ou saco de soro fisiológico.
- Remova a garrafa ou saco do suporte.
- Mergulhe o pino de perfuração da linha de irrigação num recipiente com água destilada.
- Enxagúe a linha de irrigação e o contra-ângulo executando a função de descarga até o recipiente e as linhas de irrigação ficarem completamente vazios.
- Remova os clipes da linha de irrigação e eliminá-los num recipiente de segurança para produtos médicos contaminados.
- Remova a linha da irrigação do contra-ângulo e elimine-a num recipiente de segurança indicado para itens médicos usados.
- Remova o instrumento fixado no contra-ângulo.
- Desligue o contra-ângulo do micromotor do I-SURGE +.
- Desligue o fio do micromotor da unidade I-SURGE +.
- Desligue o dispositivo (O).

X - MANUTENÇÃO DE ROTINA / ESTERILIZAÇÃO

Importante: O micromotor e o cabo do I-SURGE + não estão esterilizados aquando da entrega. Durante a esterilização, os itens fabricados em materiais diferentes não deverão entrar em contacto. Qualquer contacto criaria pares galvânicos e causaria danos locais. Para evitar que isto aconteça, coloque os itens em sacos esterilizáveis individuais ou numa caixa de esterilização.

Para manter a esterilidade ou assepsia dos acessórios (contra-ângulo, micromotor, cabo do micromotor, etc.), guarde-os em sacos fechados ou recipientes adequados para a prática médica.

As instruções de manutenção e/ou esterilização abaixo deverão ser aplicadas antes de cada utilização do dispositivo.

Evite utilizar agentes de limpeza e desinfectantes contendo substâncias inflamáveis. Se não for possível, certifique-se de que quaisquer agentes desse tipo evaporaram e não há matéria combustível no dispositivo ou nos respectivos acessórios antes de ligá-lo.

Os itens esterilizados deverão secar e arrefecer à temperatura ambiente antes de serem reutilizados.

Antes da esterilização, verifique se o seu autoclave está limpo e se a água utilizada apresenta a qualidade adequada. Após cada ciclo de esterilização, remova os itens do autoclave imediatamente a fim de minimizar os riscos de corrosão do metal.

Limpeza	Produtos: Água, detergente neutro, pano húmido, álcool	Para remover sujidade ou resíduos de medicamentos na superfície, limpe com um pano ligeiramente humedecido em água, detergente neutro ou álcool onde seja permitido. Certifique-se de que remove qualquer sujidade e resíduos de todos os componentes.
Desinfecção	Produtos: Desinfectante testado e aprovado com propriedades bactericidas, fungicidas e virucidas comprovadas.	
	Método: Limpe com um pano ligeiramente humedecido em água com produtos de desinfecção.	
Secagem	Produto: Pano macio	Seque cuidadosamente todos os componentes com um pano macio e limpo.
Manutenção	O micromotor não requer manutenção. Verifique pelo menos a cada 6 meses o cabo do micromotor. Em caso de deterioração, deve ser substituído num centro de serviço autorizado.	
Embalagem	Antes de esterilizar o motor, coloque-o num invólucro de polipropileno Kraft. O ensacamento pode manter a esterilidade do produto durante um período máximo de 30 dias se for conservado num ambiente seco e a uma temperatura estável. O ensacamento duplo duplicará a duração do período de esterilidade.	
Esterilização	Produtos: Esterilizador a vapor de acordo com a norma EN 13060, invólucros de polipropileno Kraft.	
	Parâmetros: 134 °C (273°F) por 5 minutos (2.1-2.2 bar; 30,88 psi).	
Transporte e condições de armazenamento	Temp. +5.°C/+65.°C (+41°F/+149°F) RH < 20-95% sem condensação.	

10.1 MANUTENÇÃO DA LINHA DE IRRIGAÇÃO

Os grampos e as linhas de irrigação distribuídos pela SATELEC são descartáveis e deverão ser eliminados após a utilização. A reutilização de uma linha de irrigação ou dos grampos poderá resultar na contaminação dos pacientes. Não tente esterilizar novamente as linhas de irrigação. Não tente modificar as linhas de irrigação e os grampos.

10.2 MANUTENÇÃO DO CONTRA-ÂNGULO

Consulte as instruções do fabricante relativamente ao contra-ângulo.

10.3 MANUTENÇÃO DOS INSTRUMENTOS GIRATÓRIOS

Consulte as instruções do fabricante relativamente aos instrumentos (buris, brocas, etc.).

10.4 MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO

Importante: Não utilize um produto abrasivo para limpar o dispositivo. Não permita que spray de limpeza/desinfectante penetre no dispositivo. O dispositivo, o suporte e o interruptor de pedal multifunção não são esterilizáveis.

Desligue a unidade principal da fonte de alimentação antes de limpar ou desinfectar. Não utilize directamente líquidos ou *sprays*. Nunca mergulhe a unidade ou as respectivas peças em líquido.
A superfície externa da consola pode ser limpa com um pano húmido ou um toalhete desinfectante.
O encaixe não é à prova de água. Não utilize esterilizadores ultra-sónicos ou a vapor.

A unidade de controlo do I-SURGE +, o interruptor de pedal de controlo e o suporte deverão ser limpos e desinfectados sempre após cada procedimento com álcool, agentes desinfectantes ou toalhetes desinfectantes para práticas dentárias.
O exterior do pedal pode ser limpo com um pano macio humedecido com um detergente não abrasivo ou solução desinfectante.

É necessário inspeccionar periodicamente a unidade I-SURGE + para detectar qualquer problema.

10.5 MICROMOTOR E CABO

Não lubrifique o micromotor. Não tente desmontar o motor ou o conector do motor. A solução salina corrói todas as peças de metal. Remova imediatamente os resíduos.

A superfície externa do micromotor pode ser limpa com um pano macio ou um toalhete desinfectante. Esterilize o micromotor com um esterilizador a vapor. Não coloque o micromotor em esterilizadores ultra-sónicos ou submerja-o em quaisquer soluções.

a. Limpeza e desinfecção
O motor pode ser limpo com um pano húmido limpo ou um toalhete desinfectante.

b. Esterilização
- Autoclave: Classe B.
- Temperatura de esterilização: 134°C (273°F)//2,1-2,2 bars.
- Duração à temperatura de esterilização: 5 minutos.

Quando tratar pacientes que possam ter uma doença infecciosa grave e perigosa, certifique-se de que cumpre as medidas de higiene mencionadas em relatórios e publicações aplicáveis. Se possível, utilize produtos descartáveis adequados para evitar a transmissão de patogenes perigosos. Estes protegem o utilizador, o paciente e demais intervenientes na cirurgia. Deverá utilizar um líquido refrigerante microbiologicamente adequado. Utilize apenas a solução salina isotónica prescrita NaCl 0.9 (identificada como uma solução para perfusão. Cumpra as instruções do folheto informativo) para refrescar e pulverizar as feridas. Nem todos os autoclaves conseguem atingir 134°C. Nem todos os autoclaves executam um pré-vácuo. Consulte o fabricante do autoclave para obter instruções de esterilização específicas.

XI - MONITORIZAÇÃO / MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRECTIVA

Importante:
Em caso de anomalia, recomendamos que contacte o fornecedor do seu aparelho. Não utilize reparadores não autorizados que possam tornar o seu aparelho perigoso para si e para os seus doentes.

11.1 MONITORIZAÇÃO

É necessário proceder à manutenção periódica do dispositivo e respectivos acessórios a fim de detectar qualquer falha de isolamento ou dano. Substitua-os, se necessário.

É importante manter desobstruídas as aberturas de ventilação da unidade de controlo para evitar o aquecimento anormal.

11.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRECTIVA

Inspecção/revisão do I-SURGE + micromotor: O fabricante recomenda a inspecção ou revisão do micromotor do I-SURGE + micromotor pelo menos uma vez por ano.

O cabo do micromotor tem uma durabilidade limitada e é considerado um produto sujeito a desgaste. A durabilidade do cabo depende largamente da utilização e tratamento, isto é, manuseio, reprocessamento e frequência de utilização.
É necessário ter cuidado quando ligar ou desligar o micromotor e o cabo do pedal de comando do aparelho para evitar danificar o cabo (Fig. 8). A montagem do motor foi testada para 500 ciclos de esterilização.

Inspeccione periodicamente o cabo do micromotor para verificar se está danificado antes de o utilizar. Contacte o fabricante se notar que o cabo está danificado.

CAUTION
1. Não tente desmontar o motor ou o conector do motor.
2. Não oleie ou lubrifique o motor.

A vida média deste dispositivo médico com uma utilização normal e de acordo com o actual manual de utilizador foi calculada para ser de 5 anos. De acordo com a norma EN 62353, recomendamos aos utilizadores que verifiquem a cada 2 anos a contar da data da primeira utilização a corrente de dispersão em comparação à corrente de terra na caixa e no doente.

JUNTA CIRCULAR DE BORRACHA DO MOTOR:

- Se necessário, substitua a "Junta circular de borracha".

LUBRIFICAÇÃO:

- **Não oleie ou lubrifique o micromotor.** Proteja o motor da drenagem do excesso de óleo da peça de mão. Após a lubrificação e antes da autoclavagem, ponha a peça de pé no respectivo suporte num papel absorvente e deixe drenar o excesso de óleo.
- As engrenagens internas da bomba peristáltica são autolubrificadas.

- Aplique algumas gotas de óleo nos cilindros do rotor da bomba peristáltica após um longo período de não utilização ou quando a bomba não funcionar continuamente.

11.3 SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL

O dispositivo está protegido por dois fusíveis situados na base de alimentação eléctrica. O procedimento de substituição é como se segue (Fig. 11):

- **ASSIM QUE O APARELHO ESTIVER DESLIGADO** – Remova com uma chave de parafusos o suporte do fusível do conector de entrada de energia.
- Tire o suporte do fusível e substitua-o por um do mesmo tipo e valor 2 X 1A T (230 V)/2 X 2A T(115 V) (Dim. 5x20).
- Após a inspecção ou a substituição de um fusível, fixe novamente o suporte do fusível e assegure-se de que o valor de tensão correcto é exibido.

Nota:
Todas as informações necessárias à reparação dos componentes defeituosos são disponibilizadas pelo fabricante ao pessoal técnico da rede de distribuidores autorizados SATELEC que executam o trabalho.

- O I-SURGE + deverá ser utilizado de acordo com estas instruções de utilização.
- O I-SURGE + não tem componentes que podem ser reparados pelo utilizador. A montagem, modificações ou reparações deverão ser realizadas apenas por um centro de serviço autorizado.
- A abertura não autorizada do aparelho invalidará todas as reclamações de garantia e quaisquer outras reclamações.
- Utilize com circuitos eléctricos que cumprem os termos do regulamento da norma CEI 64-8 secção 710.

11.4 FALHAS DE FUNCIONAMENTO

Anomalia detectada: A unidade principal não liga.	
Causa possível	**Solução**
• Cabo de alimentação não ligado correctamente.	Confirme se o cabo de alimentação está devidamente ligado à tomada eléctrica e ao conector no painel posterior da unidade.
•A unidade não liga.	Verifique a parte traseira da unidade para ser se o botão ON foi premido.
•Tensão incorrecta.	Verifique que a tensão corresponde à rede eléctrica. Se corresponder, tente desligar a unidade principal e ligar novamente ou ligue o aparelho a outra tomada eléctrica que esteja a funcionar. Se a unidade não ligar, verifique a integridade dos fusíveis da unidade.

•Ligações interrompidas no interior. •Transformador danificado. •Circuito impresso defeituoso. •Filtro de alimentação defeituoso. •Energia interrompida.	Pare imediatamente de utilizar o aparelho e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.

Anomalia detectada: A unidade principal desliga-se e pára de funcionar de repente.

Causa possível	**Solução**
•Cabo eléctrico danificado. •Filtro danificado. •Transformador danificado. •Circuito impresso danificado •Ligações interrompidas no interior.	Depois de verificar a ligação correcta à tomada eléctrica e a ausência de líquido na unidade, experimente ligar a unidade principal. Se o aparelho não ligar, pare imediatamente de utilizá-lo e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.

Anomalia detectada: A unidade principal não se desliga.

Causa possível	**Solução**
•Filtro de alimentação danificado.	Retire o cabo de alimentação da tomada eléctrica e da unidade principal. Em seguida, contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.

Anomalia detectada: O pedal não arranca o motor.

Causa possível	Solução
•O cabo do micromotor não está devidamente ligado.	Verifique que o cabo do micromotor está bem ligado ao conector na parte frontal direita da unidade principal, desligue e ligue novamente.
•O cabo do pedal não está devidamente ligado.	Verifique que o cabo do pedal está ligado ao conector na parte frontal direita da unidade principal, desligue e ligue novamente.
•Conector macho do micromotor danificado.	Desligue o micromotor e assegure-se de que o conector macho não está danificado, molhado ou húmido.
•Pinos do conector danificados.	Desligue o micromotor e o cabo do pedal e assegure-se de que os pinos de metal do conector macho estão intactos, não estão danificados e não se partiram e/ou permanecem presos no conector fêmea montado na unidade.
•Tensão incorrecta.	Verifique que a tensão corresponde à rede eléctrica. Se corresponder, tente desligar a unidade principal e depois ligar novamente ou ligue o aparelho a outra tomada eléctrica.
•Pedal danificado.	Verifique se consegue arrancar o micromotor a partir do teclado da unidade principal premindo o [interruptor Motor ON/OFF]. Caso não seja possível, contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.

Anomalia detectada: Não é possível mudar "Program" (Programa), FWD/REV e Flow (Caudal) utilizando o pedal.

Causas possíveis	**Solução**
•Pedal danificado. •Pinos de metal danificados no conector.	Verifique a possibilidade de mudar os parâmetros utilizando o teclado da unidade. Contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.

Anomalia detectada: O ecrã não está a trabalhar correctamente.	
Causas possíveis	**Solução**
•Contra-ângulo danificado.	Verifique a integridade do contra-ângulo.
•Tensão incorrecta.	Verifique que a tensão corresponde à rede eléctrica. Se corresponder, tente desligar a unidade principal e depois ligar novamente ou ligue o aparelho a outra tomada eléctrica.
•Possível interferência.	Verifique que a unidade principal não foi colocada muito próxima de outro aparelho eléctrico que possa causar interferência. Em caso afirmativo, afaste mais o aparelho eléctrico que está a causar interferência da unidade principal.
•Ligações interrompidas no interior. •Ecrã danificado. •Circuito impresso danificado.	Se não conseguir descobrir a causa do mau funcionamento, pare imediatamente de utilizar o aparelho e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
Anomalia detectada: O teclado não está a funcionar correctamente.	
Causas possíveis	**Solução**
•Teclado danificado. •Ligações interrompidas no interior.	Tente mudar os parâmetros utilizando o pedal. Contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
Anomalia detectada: Os sinais sonoros não estão a funcionar correctamente.	
Causas possíveis	**Solução**
•Ligações interrompidas no interior.	Pare imediatamente de utilizar o aparelho e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
Anomalia detectada: O motor não funciona.	
Causas possíveis	**Solução**
•O cabo do micromotor não está devidamente ligado.	Verifique que o cabo do micromotor está ligado ao conector na parte frontal direita da unidade principal, desligue e ligue novamente.
•Contra-ângulo defeituoso ou não está devidamente calibrado.	Verifique a integridade do contra-ângulo. Remova o contra-ângulo e efectue a calibração.
•Pedal danificado.	Tente arrancar o micromotor utilizando o **[botão Motor ON/OFF]** localizado no teclado da unidade principal. Se a unidade não ligar, contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
•Tensão incorrecta.	Verifique que a tensão corresponde à rede eléctrica. Se corresponder, tente desligar a unidade principal e depois ligar novamente ou ligue o aparelho a outra tomada eléctrica.
•Circuito impresso danificado. •Motor danificado. •Pinos do conector e/ou cabo danificado.	Pare imediatamente de utilizar o aparelho e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
Anomalia detectada: O motor perde potência.	
Causas possíveis	**Solução**
•Contra-ângulo defeituoso ou não está devidamente calibrado.	Verifique a integridade do contra-ângulo removendo o contra-ângulo e efectue a calibração.
•Motor danificado.	Contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.

Anomalia detectada: O motor pára de repente.	
Causas possíveis	**Solução**
•Micromotor/cabo danificado.	Verifique que o cabo do micromotor está ligado ao conector na parte frontal direita da unidade principal, desligue e ligue novamente. Arranque o motor premindo o **botão [Motor ON/OF] localizado** no teclado. Se o motor ligar-se, pare imediatamente de utilizar o aparelho e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
•Tensão incorrecta.	Verifique que a tensão corresponde à rede eléctrica. Se corresponder, tente desligar a unidade principal e depois ligar novamente ou ligue o aparelho a outra tomada eléctrica.
•Pedal danificado.	Tente arrancar o micromotor utilizando o **[botão Motor ON/OFF]** localizado no teclado da unidade principal. Se a unidade não ligar, contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
•Circuito impresso danificado.	Se não conseguir descobrir a causa do mau funcionamento, pare imediatamente de utilizar o aparelho e contacte directamente o revendedor, o centro de serviço autorizado ou o fabricante. Se não for possível encontrar a causa da anomalia, pare imediatamente de utilizar o dispositivo e directamente contacte o distribuidor, o serviço de assistência autorizado ou o fabricante.
Anomalia detectada: O motor não se desliga.	
Causas possíveis	**Solução**
•Teclado e/ou pedal danificado.	Tente desligar o motor premindo o **botão [Motor ON/OFF]** localizado no teclado ou utilizando o pedal. Se o motor não se desligar, pare imediatamente de utilizar o aparelho e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
•Ligações interrompidas no interior. •Circuito impresso danificado.	Pare imediatamente de utilizar o aparelho e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
•Tensão incorrecta.	Verifique que a tensão corresponde à rede eléctrica. Se corresponder, tente desligar a unidade principal e depois ligar novamente ou ligue o aparelho a outra tomada eléctrica.
Anomalia detectada: A bomba não está a funcionar correctamente.	
Causas possíveis	**Solução**
•Rotor bloqueado.	Desligue a alimentação eléctrica da unidade principal. Verifique que o rotor da bomba peristáltica roda correctamente e não está bloqueado por quaisquer objectos internos ou externos. Se possível, remova quaisquer obstruções visíveis. Caso contrário, contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
•Tubo não inserido correctamente. •Tubo danificado.	Para verificar a ligação correcta do tubo, siga as instruções indicadas no Capítulo VIII – UTILIZAÇÃO DO APARELHO. Verifique se existem danos no tubo, dobras, oclusões parciais, etc. Organize a substituição imediata do tubo.

Anomalia detectada: A bomba pára de repente.	
Causas possíveis	**Solução**
•Rotor bloqueado.	Desligue a alimentação eléctrica da unidade principal. Verifique que o rotor da bomba peristáltica roda correctamente e não está bloqueado por quaisquer objectos internos ou externos. Se possível, remova quaisquer obstruções visíveis. Caso contrário, contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.
•Bomba danificada/bloqueada. •Circuito impresso danificado.	Pare imediatamente de utilizar o aparelho e contacte o serviço de pós-venda da SATELEC.

XII - COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

Importante:
O cabo de alimentação, o cabo do micromotor e o cabo do interruptor de pedal têm de ser guardados separadamente.

O I-SURGE + necessita de precauções especiais relativamente à compatibilidade electromagnética. Tem de ser instalado e preparado para utilização conforme descrito no capítulo IV.

É provável que determinados dispositivos de telecomunicações móveis, tais como telemóveis, causem interferência no I-SURGE +. Por conseguinte, deverão ser respeitadas as distâncias de separação recomendadas neste parágrafo.

O I-SURGE + não pode ser utilizado perto ou por cima de outro dispositivo. Se tal não puder ser evitado, será necessário verificar de antemão o seu funcionamento segundo as condições de utilização.

A utilização de acessórios além dos especificados ou vendidos pela BY DENTAL e/ou SATELEC como peças de substituição poderá resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do I-SURGE +.

CAUTION

- Para evitar possíveis riscos de interferências magnéticas, não utilize outros instrumentos electromédicos de natureza semelhante próximo do **I-SURGE +**. O aparelho cumpre a actual legislação relativa à corrente de radiação electromagnética.

- Este aparelho foi testado e determinou-se que em está em conformidade com os requisitos de emissões da norma IEC 60601-1-2. Estes requisitos proporcionam uma protecção razoável contra interferências electromagnéticas nocivas numa instalação médica normal. No entanto, altos níveis de emissões de radiofrequência (RF) de aparelhos eléctricos como telemóveis, podem perturbar o desempenho deste aparelho. Para atenuar as interferências electromagnéticas disruptivas, coloque este aparelho afastado de emissores de RF e de outras fontes de energia electromagnética.

DANGER

- **Riscos de campos electromagnéticos:** As funções dos sistemas implantados (como estimuladores cardíacos) podem ser influenciadas por campos electromagnéticos. Os doentes e os utilizadores devem indagar sobre os sistemas implantados antes de utilizarem os motores e verificar a utilização. Não aproxime os motores dos sistemas. Tome precauções de emergência adequadas e reaja imediatamente a quaisquer mudanças na saúde.

12.1 EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS

O **I-SURGE +** destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O **I-SURGE +** apenas deverá ser utilizado nesse ambiente.

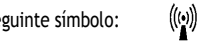
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O I-SURGE + utiliza energia RF unicamente para o seu funcionamento interno. Como tal, as suas emissões RF são muito baixas e não causam qualquer interferência em equipamentos electrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O I-SURGE + é indicado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e estabelecimentos directamente ligados à rede eléctrica pública de baixa tensão.
Radiações harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	
Flutuação da tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

12.2 IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA

O I-SURGE + destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O I-SURGE + deve ser apenas utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) EN61000-4-2	±6 kV - contacto ±8 kV - ar	±6 kV ±8 kV	O chão deverá ser em madeira, betão ou mosaico. Se o chão estiver coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser pelo menos 30%.
Transitórios rápidos EN 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação eléctrica	±2 kV para linhas de alimentação eléctrica	A qualidade da fonte de alimentação principal deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Sobretensão EN 61000-4-5	±1 kV em modo diferencial ±2 kV em modo comum	±1 kV em modo diferencial ±2 kV em modo comum	A qualidade da fonte de alimentação principal deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Buracos de tensão, interrupções breves e variação da tensão nas linhas de entrada de fornecimento de energia EN 61100-4-11	<5% U_t (buraco de >95% em U_t) por 0,5 ciclo U_t de 40% (buraco de 60% em U_v) por 5 ciclos U_t de 70% (buraco de 30% em U_t) por 25 ciclos U_t de □5% (buraco de >95% em U_t) por 5 segundos	<5% U_t (buraco de >95% em U_t) por 0,5 ciclo U_t de 40% (buraco de 60% em U_v) por 5 ciclos U_t de 70% (buraco de 30% em U_t) por 25 ciclos U_t de □5% (buraco de >95% em U_t) por 5 segundos	A qualidade da fonte de alimentação principal deverá corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se for necessário que o I-SURGE funcione continuamente durante cortes no fornecimento de energia, recomendamos que o I-SURGE + seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético da frequência de corrente eléctrica(50/60 Hz) EN 61100-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos da frequência de corrente eléctrica devem estar a um nível normal de um estabelecimento comercial ou hospitalar.

O I-SURGE + destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado no quadro abaixo. O I-SURGE + apenas deverá ser utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
RF conduzida EN 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Veff de 150 KHz a 80 MHz 3 Veff de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Veff de 150 KHz a 80 MHz 3 Veff de 80 MHz a 2,5 GHz	O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer peça do I-SURGE +, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do emissor. Distância de separação recomendada d = 1,2 √P de 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P de 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P de 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência máxima nominal de saída do emissor em watts (w) de acordo com o fabricante do emissor e a distância de separação recomendada em metros (m).
As intensidades dos emissores de RF fixos, como determinadas por um estudo electromagnético no local, [a] devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência [b]. Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento identificadas pelo seguinte símbolo: 			

12.3 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o I-SURGE +

O I-SURGE + destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético com perturbações RF de radiação controladas. O cliente ou o utilizador do I-SURGE + pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (emissores) e o I-SURGE + tal como recomendado no quadro abaixo, de acordo com a potência nominal máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do emissor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	De 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	De 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os emissores com uma potência nominal máxima que não esteja indicada acima, a distância (D) de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, em que P é a potência nominal máxima do emissor em watts (W) de acordo com o fabricante do emissor.

XIII - ELIMINAÇÃO E RECICLAGEM

Sendo um equipamento eléctrico e electrónico, o dispositivo deverá ser eliminado de acordo com um procedimento especializado para recolha e reciclagem ou destruição (em particular no mercado europeu, ao abrigo da Directiva 2002/96/CE de 23/01/2003).

Quando o dispositivo chegar ao fim da sua vida útil, recomendamos que contacte o distribuidor de equipamento dentário (ou, na sua impossibilidade, os escritórios do GRUPO ACTEON mais próximos, cuja lista é fornecida no capítulo XVII) para obter informações sobre o procedimento a tomar.

XIV - RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

O fabricante não será responsável se:
- as recomendações de instalação do fabricante não foram seguidas (tensão de alimentação, ambiente electromagnético, etc.),
- foram efectuadas reparações ou outros trabalhos no dispositivo por pessoas não autorizadas pelo fabricante,
- o dispositivo foi utilizado numa instalação eléctrica que não está em conformidade com as normas em vigor,
- o dispositivo foi utilizado de forma não estipulada neste manual,
- foram utilizados acessórios (motor e cabo, linha de irrigaçã, etc.) além dos fornecidos pela BY DENTAL e/ou SATELEC,
- as instruções neste documento não foram seguidas.

Nota:
O fabricante reserva-se o direito de modificar o dispositivo e/ou o manual do utilizador sem aviso prévio.

XV - REGULAMENTOS

Este dispositivo médico está classificado como Classe IIa de acordo com a directiva europeia 93/42/CEE. Este equipamento é fabricado em conformidade com a norma IEC 60601-1 em vigor. Este equipamento foi desenhado e fabricado de acordo com um sistema de controlo de qualidade certificado pela norma ISO 13485.

XVI - SÍMBOLOS

Este **Manual de instruções de funcionamento e manutenção** fornece instruções sobre o SURGE +. O texto, os gráficos e os ícones são utilizados para facilitar a compreensão das funções e funcionamento por parte do utilizador final.
Grupo-alvo: Dentistas e pessoal administrativo.
É muito importante que guarde este manual juntamente com o aparelho para uma fácil referência a qualquer momento no futuro. No caso de venda ou de transferência para outro utilizador final, assegure-se de que inclui este Manual de instruções de funcionamento e manutenção. A transferência deste manual garantirá que o novo utilizador final terá toda a informação necessária para compreender a

funcionalidade e a utilização adequada do aparelho. Estas instruções destinam-se a garantir a utilização segura deste aparelho e devem ser lidas atentamente antes da instalação e utilização do aparelho.

Descrição das instruções de segurança

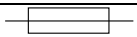
	Informação importante, explicação ou integração para os utilizadores.
	Tem um impacto directo na funcionalidade deste aparelho ou alerta para o possível uso indevido e/ou danos ao aparelho ou ao utilizador.

São utilizados **três níveis de perigo** neste documento para evitar danos pessoais e no aparelho:

	Indica uma situação perigosa que pode causar danos no aparelho ou danos físicos ligeiros a moderados. **(*)**
	Indica uma situação perigosa que pode causar a morte ou lesões graves. **(*)**
	Indica o nível de perigo máximo. Indica uma situação directamente perigosa que pode causar a morte ou lesões graves. **(*)**

(*) Os passos opcionais abrangem as medidas necessárias para evitar perigos.

Símbolos

CE 0425	CEE 93/42		Risco de choque eléctrico
	Siga as instruções de utilização		Informação sobre a eliminação
	Dispositivo tipo BF	V	Tensão de alimentação
	Fabricante	REF	Referência
		Tipo	Tipo de dispositivo: Classe I
SN	AA = Ano de fabrico ZZZ = Ref. XXXX = Número de série		Lado de instalação e fixação da entrada da rede eléctrica
	Fusível		Modo: Funcionamento contínuo com carga intermitente
	Acesso interdito a pessoas com implantes activos, tais como estimuladores cardíacos		

Os símbolos impressos no exterior referem-se ao transporte e armazenamento e têm o seguinte significado:

	Manter ao abrigo da humidade		Transportar na vertical com as setas apontadas para cima
	Frágil - Proteger contra choques!	**Manusear com cuidado**	=

Conserve a embalagem caso precise de devolver o aparelho para efectuar a manutenção ou reparação.

Indique o NS=Número de série em todas as comunicações com o fabricante.

Este símbolo no autocolante acima relembra para consultar o presente Manual de Instruções de Utilização e Manutenção.

SVENSKA

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

I - INLEDNING 186

II – VARNINGAR 186

III – BESKRIVNING 188

3.1 FYSISK BESKRIVNING 188

3.2 TEKNISK BESKRIVNING 189

a. LCD-skärm/tangentbord 189

b. Kontrollenhetens bakre panel 189

c. Fotpedal 189

d. Tekniska egenskaper 190

IV- INSTALLATION/FÖRSTA ANVÄNDNINGSTILLFÄLLET 190

4.1 UPPACKNING AV ENHETEN 190

4.2 REKOMMENDATIONER 190

4.3 INSTALLATION 190

4.4 FÖRSTA ANVÄNDNINGSTILLFÄLLET 191

V- IRRIGATIONSLÖSNING 191

VI- IRRIGATIONSSLANG 191

VII- JUSTERINGAR/INSTÄLLNINGAR/GRÄNSSNITT 191

7.1 START 191

7.2 INSTÄLLNINGAR 192

7.3 KALIBRERING AV VRIDMOMENT 192

7.4 JUSTERING AV PROGRAMINSTÄLNINGAR 192

a. Val av vinkelstycke 192

b. Justering av hastighet 192

c. Justering av vridmoment 193

d. Flöde 193

e. Motsatt 193

f. Motor 193
g. Pump 193
h. Fotpedal 193
VIII- ANVÄNDA ENHETEN 193
IX – STÄNGA AV ENHETEN 194
X – RUTINMÄSSIGT UNDERHÅLL/STERILISERING 195
10.1 UNDERHÅLLNING AV IRRIGATIONSSLANG 196
10.2 UNDERHÅLL AV VINKELSTYCKE 196
10.3 UNDERHÅLL AV DET ROTERANDE INSTRUMENTET 196
10.4 UNDERHÅLL AV ENHETEN 196
10.5 MIKROMOTOR OCH SLADD 196
XI – ÖVERVAKNING/FÖREBYGGANDE OCH KORRIGERANDE UNDERHÅLL 197
11.1 ÖVERVAKNING 197
11.2 FÖREBYGGANDE OCH KORRIGERANDE UNDERHÅLL 197
11.3 BYTE AV SÄKRING 198
11.4 OPERATIONSFEL 199
XII – ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET 202
12.1 ELEKTROMAGNETISK EMISSION 203
12.2 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET 203
12.3 REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND 204
XIII – AVFALLSHANTERING OCH ÅTERVINNING 205
XIV – TILLVERKARENS ANSVAR 205
XV – BESTÄMMELSER 205
XVI – SYMBOLER 205
XVII – KUNDKONTAKT 235

I - INLEDNING

Grattis! Du har precis blivit ägare till I-SURGE +™, en avancerad enhet för användning inom tandkirurgi. Din nya I-Surge + är en av de bästa enheter som existerar inom tandläkaryrket. Den här kraftfulla enheten har en tillförlitlig elektronisk hastighet och vridmomentskontroll med en integrerad kylarpump. Alla typer av operationer under implantatsessionen kan utföras med största säkerhet och extrem nogrannhet.

- Den borstlösa induktionsmikromotorn kan komma upp i en hastighet på 40,000 varv per minut (RPM).

- E-Typ - ISO 3964-typ-koppling innebär att motorn kan användas med de flesta kirurgiska vinkelstycken utan intern belysning eller spray på marknaden. Säker, kraftfull, tillförlitlig, tyst, lättviktig och användarvänlig.

- Pumpens rotor är skyddad och röret kan enkelt installeras och/eller bytas. Vårt innovativa ”NO DROP”-system förebygger problemet med droppande lösning från handstycket då motorn stoppats. För korrekt funktion av den peristaltiska pumpen, använd endast: rör som distribueras av SATELEC.

- Fotpedalen “Color Coded No-Touch” är försedd med en särskild "trycksensor”.

För att få ut det mesta av denna högteknologiska enhet och förlänga dess livslängd, läs denna handbok noga innan du använder eller underhåller enheten.

⚠ Fraser som föregås av denna symbol kräver särskild uppmärksamhet.

II - VARNINGAR

FÖRSIKTIGT:

Amerikansk lagstiftning begränsar användandet av den här enheten till kvalificerad, utbildad och kompetent tandvårdspersonal, eller under överinsyn av sådan.

För att minska risken för olyckor ska nedanstående försiktighetsåtgärder vidtas.

Enhetsanvändare:
- Användning av I-SURGE + är begränsad till uteslutande kvalificerad, utbildad och kompetent tandvårdspersonal inom ramen för normala arbetsförhållanden.
- Om du mottagit denna enhet av misstag ber vi dig kontakta leverantören så att den kan hämtas.

Störningar:
- Den här enheten uppfyller tillämpliga standarder för elektromagnetisk kompatibilitet. Användaren ska emellertid kontrollera att eventuella elektromagnetiska störningar inte utgör en ytterligare risk (förekomst av radiofrekvenssändare, elektroniska enheter osv.).

Störningar kan uppstå vid användning på patienter med pacemakers. Det här systemet utsänder elektromagnetiska fält, vilket medför en potentiell risk. Det kan uppstå defekter på implantatenheter som t.ex. pacemakers och ICD (implantable cardioverter defibrillator):

- Fråga patienterna och användarna om de har en implantatenhet innan du använder den här produkten. Förklara omständigheterna för dem
- Väg riskerna mot fördelarna **och kontakta patientens kardiolog eller lämplig kvalificerad sjukvårdspersonal innan du utför behandlingen.**
- Håll produkten på avstånd från implantatenheter
- Se till att du snabbt kan vidta nödåtgärder om patienterna blir sjuka
- Symptom som t.ex. ökad hjärthastighet, oregelbunden puls och yrsel kan vara tecken på problem med koppling till en pacemaker eller ICD.

Elektrisk anslutning:

- Din enhet måste anslutas till elnätet av en certifierad installationstekniker för tandvårdsutrustning.
- För att undvika risk för elektrisk stöt, måste enheten vara ansluten till ett jordat eluttag.
- Eltillförseln som enheten kopplas till måste uppfylla gällande standarder i ditt land.

Använda enheten:

- Använd inte enheten om den är skadad eller defekt.
- Stäng av enheten innan du kopplar från elsladden.
- För att koppla från elsladden: fatta tag i kontakten och håll i vägguttaget.
- Använd aldrig andra irrigationslösningsbehållare än de som är avsedda för upphängning i medföljande konsoler.
- Enheten får endast användas med flaskor eller påsar med fysiologisk saltlösning.
- Kapaciteten för irrigationslösningsbehållare får inte överskrida en liter.
- När enheten inte ska användas under en längre period ska den kopplas från eluttaget.
- Flyta inte enheten då den används.

	▪ Infoga inget inuti motorn. ▪ ”Motorn” tillhandahålls i icke-sterilt skick! Den ska steriliseras före det första användningstillfället, samt efter varje patient. ▪ Använd endast bifogad strömkabel (kapitel III).
	▪ Endast för avsett bruk. Om dessa driftsinstruktioner inte följs kan det leda till allvarliga skador på patienter eller användare. Innan du använder produkten ska du se till att ha läst och förstått driftsinstruktionerna. ▪ Installera inte enheten där risk för explosion föreligger. Systemen är inte avsedda för drift i närheten av lättantändliga bedövningsmedel eller gaser. ▪ Montera inte isär eller ändra på systemets motor eller fotpedal.
	▪ Anslut endast nätsladden till ett korrekt jordat uttag. ▪ Vidrör aldrig borrar eller andra handstycken när de roterar. ▪ Handstycket får endast monteras då motorn slutat gå.

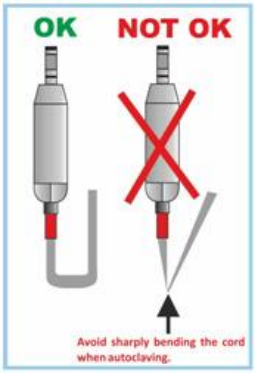
Miljö:

- Täck inte över enheten och blockera inte dess ventilationshål.
- Sänk inte ner enheten i vätska och använd den inte utomhus.
- Luta inte enheten mer än 5°.
- Placera inte enheten nära en värmekälla.
- Se till att sladdarna inte ligger i vägen.

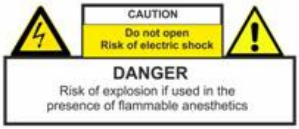
- Enheten ska förvaras i ursprungsförpackningen på en säker plats.
- Enheten är inte avsedd för användning i närheten av bedövningsgaser eller annan lättantändlig gas.
- Utsätt inte enheten för vattenånga eller stänk.
- Enheten är inte avsedd för användning i närheten av joniserande strålning.
- Infoga inga metallföremål i enheten (risk för elstöt, kortslutning eller utsändning av farliga ämnen).

Underhåll:
-Före och efter varje användning måste enheten desinficeras med produkter som rekommenderats av tillverkaren.
- Före varje procedur är det viktigt att se till att de tillbehör som använts har rengjorts, desinficerats och steriliserats.
- Använd inte medel som innehåller fenol, syra, peroxid eller andra medel som kan störa syrehalten.
-Motorn får ALDRIG (av något skäl), smörjas. När du smörjt handstycket, ska du kontrollera att smörjmedlet inte tränger in i motorn.

Tillbehör:
- Enheten får endast användas tillsammans med tillbehör från BY DENTAL och/eller som distribuerats av SATELEC för avsedd användning.
- Användning av tillbehör från andra tillverkare utgör en potentiell risk för dina patienter.



For the correct operation of the peristaltic pump
USE ONLY TUBES DISTRIBUTED BY SATELEC
SATELEC assumes no liability for failure to comply with this standard



Reparation:
- Reparera eller modifiera inte enheten utan att detta på förhand godkänts av tillverkaren.
- Vid upptäckt av en defekt ska du kontakta tillverkaren av din enhet. Använd inte obehöriga tekniker eftersom dessa kan göra enheten farlig för dig och dina patienter.

Vid eventuella tvivel ska du kontakta en godkänd återförsäljare eller vår kundtjänst:
• www.acteongroup.com
• E-post: satelec@acteongroup.com.

III - BESKRIVNING

3.1 FYSISK BESKRIVNING

- Elektronisk kontrollkonsol (Fig. 1 – 1)
- Autoklav borstlös mikromotor (Fig. 1 – 2)
- Multifunktionspedal för justerbar hastighet (Fig. 1 – 3)

- Motorhållare (Fig. 1 – 4)
- Konsol (Fig. 1 – 5)
- Peristaltiskt pumprör (Fig. 1 – 6)
- Elkabel (Fig. 1 – 7)

OBS: Alla tillbehör med undantag av slangar tillhandahålls i icke sterilt skick

3.2 TEKNISK BESKRIVNING

a. LCD-skärm/tangentbord

I-SURGE + justeras genom att trycka medelhårt på tangentbordsknapparna.

- Motor ON/OFF (Fig. 2 -1)
- Pump ON/OFF (Fig. 2 -2)
- Justering av pumpflöde (Fig. 2 –3)
- Lagring och snabbåtkomst till upp till 5 olika "program" (implantatkonfigurationer) (Fig. 2 -4)
- Ökning/minskning av hastighet (Fig. 2 -5)
- Justering av vridmoment (Fig. 2 –6)
- Väljare för handstycksförhållande (Fig. 2 -7)
- Väljare för framåt/bakåtläge (Fig. 2 -8)
- Kalibrering av handstycke (Fig. 2 -9)
- Motorhus (Fig. 2 –10)
- Fotpedal i (Fig. 2 -11)

Den information som krävs av användaren visas på LCD-skärmen.

b. Kontrollenhetens bakre panel

- Irrigationspumphus och infogande av irrigationsslang (Fig. 3 -1)
- Nätsladd in (Fig. 3 -2)
- På/Av-brytare för nätström (Fig. 3 -3)
- Väljare för säkringar och spänning (Fig. 3 -4)

c. Fotpedal

- Växling av kylpumpflöde (Fig. 4 -1)
- Växlingsprogram (Fig. 4 -2)
- Med/moturs drift (Fig. 4 -3)
- Variation av motorhastighet upp till förhandsvald maxhastighet (Fig. 4).
- Båge (Fig. 4 – -5)

d. Tekniska egenskaper

Tillverkare	By Dental – ACTEON Group – Pistoia – Italien	Märkström	70 VA
Distributör	SATELEC- ACTEON - Frankrike	Säkringar	2x1AT(230V) - 2x2AT(115V) 5 x 20
Mått	230 x 160 x 200	Skydd	Klass I
Material	Aluminum	Typ	BF
Mikromotor	40000 rpm /Vridmoment: 28,6 mN/m	Klass MD	IIa rule 9 i bilaga IX 93/42/EEC
Bullernivå	< 65 dBA	Konsol	IP21
Spänning	230 VAC/115 VAC	Mikromotor	IP65
Frekvens	50 Hz /60 Hz	Fotdrift	IP21
Ej lämplig för användning i närvaro av lättantändliga bedövningsmedel eller syre.			
Användarvillkor: Temp +18˚C/+40˚C (+64˚F/+104˚F) RH < 80%. Höjdrestriktioner: 3.000m (10.000 ft)			
Frakt och lagringsvillkor: Temp +5˚C/+65˚C (+41˚F/+149˚F) RH < 20-95% kondensfri.			

IV- INSTALLATION/FÖRSTA ANVÄNDNINGSTILLFÄLLET

4.1 UPPACKNING AV ENHETEN

Vid mottagandet av enheten ska du kontrollera eventuella skador som uppstått under transporten.
Kontakta din leverantör vid behov.

4.2 REKOMMENDATIONER

Din enhet måste anslutas till elnätet av en certifierad installationstekniker för tandvårdsutrustning. Den elektriska anslutningen av I-SURGE + måste uppfylla tillämpliga standarder i ditt land.
Ett jordat nätuttag måste användas.

4.3 INSTALLATION

Viktigt: Placera inte I-SURGE + nära eller ovanpå en annan enhet.
Placera inte nätsladen och fotpedalsladden i ett sladdhölje eller i en kabelbox.

1. Avlägsna enheten och dess tillbehör från originalförpackningen och placera dem på en plan yta. Installera inte i närheten av direkta eller indirekta värmekällor.
2. Kontrollera lådans innehåll enligt avsnittet “3.1 FYSISK BESRIVNING”.
3. Vrid inte motorslangen eftersom den då kan skadas.
4. Alla tillbehör med undantag av slangar tillhandahålls i icke sterilt skick.
5. Serienumret på enhetens bakre panel måste vara detsamma som på transportdokumenten.
6. Tillhandahåll minst 150 mm fritt utrymme kring enheten för ventilation.

- Placera kontrollenheten på ett fast underlag, horisontalt eller med en lutning på över 5°.
- Kontrollera att strömbrytaren är i läget O (off).
- Anslut nätkabeln till enhetens uttag.
- Anslut nätsladden till ett uttag med ett jordat stift.
- Anslut fotpedalen till fotpedaluttaget.
- Placera fotpedalen så att du lätt når den med fötterna.
- Infoga konsolen i konsolhållaren (ovanpå enheten).
- Anslut mikromotorn och sladden till kontakten.
- Placera mikromotorn på dess hållare.
- Häng flaskan eller påsen med fysiologisk saltlösning från konsolen.

4.4 FÖRSTA ANVÄNDNINGSTILLFÄLLET

Innan du använder I-SURGE + för första gången måste du utföra rutinmässigt underhåll och/eller sterilisering på all utrustning enligt de procedurer som definieras i kapitel X.

V- IRRIGATIONSLÖSNING

I-SURGE + är inte avsedd för administrering av läkemedel. Den får endast användas med flaskor eller påsar med fysiologisk saltlösning eller sterilt vatten med en kapacitet som inte överskrider en liter.

VI- IRRIGATIONSSLANG

I-SURGE + får endast användas med de sterile irrigationsslangar för engångsbruk som tillhandahålls av SATELEC.

VII- JUSTERINGAR/INSTÄLLNINGAR/GRÄNSSNITT

7.1 START

Första igångsättning ▫ enhetsskärm (Fig. 5)

- Den första raden visar det program som används [1 till 5]
- Den andra raden visar "SPEED" – "TORQUE" – "RATIO" som är sammankopplade med de värden som visas på den tredje raden.
- Den tredje raden visar den hastighet som används, vridmoment och förhållande som används.
- Den fjärde raden vissar irrigationsflödeshastighet [0-1-2-3] – om motorn är PÅ eller AV och motorriktning (Framåt eller Bakåt).

I varje program har programmen Program [1 till 5] samma parametrar som angivits av tillverkaren:

1. Förhållande: 20:1
2. Hastighet: 2000 rpm
3. Flöde: 3 (Max)
4. Vridmoment: maxNcm
5. Motorriktning: FWD

De angivna parametrarna är bara exempel. För att undvika att ta onödiga risker bör man ta hänsyn till tillverkarens angivna hastigheter vid användning av roterande

instrument och "implantatsystem".

7.2 INSTÄLLNINGAR

I-SURGE + lagrar operativa parametrar för varje "program" då de programmerats av användaren. De lagras i minnet även om den centrala enheten är frånkopplad. För varje "program" kan man ställa in: hastighet, vridmoment, förhållande, rotationsriktning och flöde. För att återställa parametrarna till fabriksinställningarna (Återställning av programvara), trycker man på knappen "PUMP ON/OFF" då enheten slås på (Fig. 6).

7.3 KALIBRERING AV VRIDMOMENT

Utför kalibrering av vridmoment, tryck på knappen "Kalibrering" på frontpanelen medan du håller i motorn (borra inte). Den här funktionen kontrollerar handstyckets mekaniska overksamhet för att förskjuta detta värde.
Den här åtgärden tar några sekunder, borren körs med en annan hastighet (Fig. 7)

- Borren får inte vara i drift när denna funktion utförs.
- Kalibrering ska utföras före varje kirurg-session eller då handstycket byts ut eller smörjs.

- Utför inte kalibrering om mikromotorn inte infogats i behållaren på enhetens frontpanel. Vid fel, utför en "Systemåterställning" enligt ovanstående beskrivning

7.4 JUSTERING AV PROGRAMINSTÄLNINGAR

a. Val av vinkelstycke

Förhållande: Anger handstyckets reduktionsförhållande. Se tillgängliga reduktionsförhållanden i följande tabell:

1:1	16:1	20:1	24:1	32:1	64:1	80:1

b. Justering av hastighet

Hastighet +/-: Ställ in rotationshastigheten (värde i rpm x 20 steg). Hastighetsvärden beror på vinkelstyckets reduktionshastighet. Se följande tabell:

Reduktionsförhållande	Max. RPM	Min. RPM
1:1	40,000	400
16:1	2500	25
20:1	**2000**	**20**
24:1	1666	16
32:1	1250	12
64:1	625	6
80:1	500	5

Undvik för hög hastighet. Ställ in hastigheten till säker maximal hastighet för aktuell användning.

c. Justering av vridmoment

VRIDMOMENT +/-: ökar eller sänker vridmomentvärdena (24 steg). Vridmomentvärdena är i Ncm och beror på vinkelstyckets reduktionsförhållande. Se följande tabell med handstycket 20:1:

Ncm					
3	6	9	12	15	18
21	24	27	30	33	36
39	42	45	48	51	54
57	60	63	66	69	MAX

Vridmomentets precision garanteras endast med ett korrekt upprätthållet vinkelstycke. Vridmomentsvärdena är endast för handstycken som fungerar korrekt. Mikromotorn stannar när angivet vridmoment uppnås. Vridmomentsvärdet i moturs rotation är alltid = Max Ncm

d. Flöde

Flöde: Väljer variabel irrigationspumpflödeshastighet: Se följande tabell

0 = ingen irrigation	1 = MIN	2 = MED	3 = MAX

e. Motsatt

MOTSATT: Växla mellan framåtgående och bakåtgående motorrotation (i motsatt läge avger konsolen ett pipande ljud).

f. Motor

MOTOR ON/OFF: Slår PÅ och AV motorn (om denna är aktiverad).

g. Pump

ON/OFF: Slår PÅ och AV pumpen (om denna är aktiverad). Kontrollera alltid värdena före användning. Risk för skador vid felaktig användning.

h. Fotpedal

De viktigaste funktionerna kan aktiveras antingen via kontrollpanelen eller fotpedalen. (Fig. 4).

VIII- ANVÄNDA ENHETEN

Innan du slår på den centrala enheten ska du kontrollera att du har slutfört installationen av ALLA KOMPONENTER.

Viktigt:

- Koppla inte från mikromotorns sladd när enheten är påkopplad och fotpedalen trycks ner.
- Koppla inte instrumentet till eller från vinkelstycket när mikromotorn är igång.
- Samtliga tillbehör måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning.

- För din och patientens säkerhet får I-SURGE + endast användas med de tillbehör som tillhandahålls av BY DENTAL och/eller SATELEC.
- Kontrollera enheten och dess tillbehör före och efter varje användning för att detektera eventuella problem.
- Om nödvändigt, använd inte enheten och byt ut trasiga komponenter.

I-SURGE + förbereds för användning på följande sätt:
- Se till att enheten är ansluten korrekt och korrekt isolerad.

- Anslutning av mikromotor:

- Anslut mikromotorn i uttaget på framsidan av den centralal enheten (Höger - vit – 8 stift) (Fig. 2 -10), (Fig. 8).
- Anslut vinkelstycket ”E-typ” ISO 3964 till mikromotorn och infoga ett instrument (borr osv.) i vinkelstycket.
- Placera mikromotorn på dess hållare.

- Anslutning av fotpedal:

- Anslut fotpedalen till uttaget på framsidan av den centrala enheten (vänster - blå –5 stift), (Fig. 2 – 11).
- Placera fotpedalen på marken.

När du infogar pluggen ska du justera skenan på kontakten i upprätt läge så att den passar i motsvarande honskena på I-SURGE +. Kontakter har ett fjädringssystem för att förhindra oavsiktlig frånkoppling av enhetens sladdar och kablar.

- Anslutning av irrigation:
- Häng flaskan eller påsen med fysiologisk saltlösning från konsolen.
- Infoga irrigationsledningen till pumpen (“IN” = perforatorsida; “OUT” = vinkelstyckets sida) och infoga irrigationsslangens perforeringsstift i flaskan eller påsen med fysiologisk saltlösning Fig. 10).
- Fäst irrigationsslangen vid sladden med hjälp av slangklämmor.
- Anslut änden av irrigationsslangen till vinkelstycket.

OBS: Den här sekvensen måste utföras i en bakteriefri miljö för patientens säkerhet. En operationssköterska kan behövas.

Tillverkaren tar inte på sig ansvaret vid användning av andra irrigationsslangar än de som omnämns i denna handbok.

- Slå på enheten:
- För strömbrytaren till position I (power on).
- Utför nödvändiga justeringar (irrigationsflödeshastighet, hastighet, vridmoment, program osv.)
- Använd I-SURGE + i enlighet med god tandläkarpraxis.

IX - STÄNGA AV ENHETEN

Efter slutförande av tandvårdsproceduren:
- Ta bort irrigatonsslangens nål från flaskan eller påsen med fysiologisk saltlösning.
- Avlägsna flaskan eller påsen från konsolen.
- Sänk ner irrigationsslangens nål i ett kärl med destillerat vatten.

- Skölj irrigationsslangen och vinkelstycket med spolfunktionen till dess att behållaren och irrigationsslangarna är helt tomma.
- Avlägsna irrigationsslangens klämmor och slang dem i en säker behållare för medicinskt avfall.
- Koppla från irrigationsslangen från vinkelstycket och släng den i en säker behållare för medicinskt avfall.
- Avlägsna det instrument som monterats på vinkelstycket.
- Koppla från vinkelstycket från I-SURGE + mikromotor.
- Koppla från mikromotorns sladd från I-SURGE +-enheten.
- Stäng av enheten (O).

X - RUTINMÄSSIGT UNDERHÅLL/STERILISERING

⚠ **Viktigt:** I-SURGE + mikromotor och sladd är inte sterila vid leverans. Under sterilisering får föremål av olika metaller inte komma i kontakt med varandra. All kontakt leder till galvanisk koppling och orsakar lokal skada. För att undvika detta ska föremålen placeras i individuella steriliserbara påsar eller i en steriliseringslåda.

För att hålla tillbehören sterila eller antiseptiska (vinkelstycke, mikromotor, mikromotorsladd osv.), ska de förvaras i förslutbara påsar eller behållare lämpliga för medicinskt bruk.

Underhålls- och/eller steriliseringsinstruktionerna nedan måste tillämpas före varje användning av enheten.

Använd inte rengörings- och desinficeringsmedel som innehåller lättantändliga substanser. Om detta inte är möjligt ska du se till att alla sådana medel har avdunstat och att det inte förekommer något brännbart material på enheten eller dess tillbehör innan den slås på.

Steriliserade föremål måste torka eller svalna till rumstemperatur innan de används på nytt.
Innan sterilisering ska du kontrollera att din tryckkokare är ren och att det vatten som används är av lämplig kvalitet. Efter varje steriliseringscykel ska du omedelbart avlägsna föremål från tryckkokaren för att minimera risken för metallkorrosion.

Rengöring	Material: Vatten, neutral rengöringsmedel, fuktig trasa	Torka lätt med en trasa fuktad med sprit eller rengöringsmedel.
Desinficering	Material Desinficeringsmedel testat och godkänt med bevisliga, bakteriedödande, svampdödande och virusdödande egenskaper.	
	Metod: torka med en trasa lätt fuktad med desinficerande produkter.	
Torkning	Material Mjuk trasa	Torka alla komponenter noga med en mjuk och ren trasa.
Underhåll	Mikromotorn kräver inget underhåll. - Kontrollera mikromotorns kabel minst var sjätte månad. Om dess skick försämras måste den bytas ut hos en auktoriserad återförsäljare.	
Förpackning	Innan motorn steriliseras ska den placeras i ett hölje av Kraft-Polypropylen. Denna metod kan upprätthålla materialets sterilitet i en period på upp till 30 dagar om den lagras i en torr och temperaturstabil miljö. Ett dubbelt hölje fördubblar sterilitetshållbarheten.	
Sterilisering	Material Autoklav enligt EN 13060, höljen av Kraft-Polypropylen.	

	Parametrar: 134˚C (273˚F) per 5 minuter (2.1-2.2 bar; 30.88 psi).
Frakt och lagringsvillkor conditions	Temp +5˚C/+65˚C (+41˚F/+149˚F) RH < 20-95% kondensfri.

10.1 UNDERHÅLLNING AV IRRIGATIONSSLANG

De irrigationsslangar och klämmor som distribueras av SATELEC är för engångsbruk och måste alltid slängas efter användning. Återanvändning av en irrigationsslang eller klämma kan leda till kontaminering av dina patienter. Försök inte sterilisera irrigationsslangarna på nytt. Försök inte modifiera irrigationsslangarna och klämmorna.

10.2 UNDERHÅLL AV VINKELSTYCKE

Se tillverkarens instruktioner för vinkelstycket.

10.3 UNDERHÅLL AV DET ROTERANDE INSTRUMENTET

Se tillverkarens instruktioner för dina instrument (borrar osv.).

10.4 UNDERHÅLL AV ENHETEN

Viktigt: Använd inte frätande produkter för att rengöra enheten. Tillåt inte rengörings-/desinficeringsspray att tränga in i enheten. Enheten, konsolen och fotpedalen kan inte steriliseras.

Koppla från huvudenheten från strömkällan innan rengöring eller desinficering. Använd inte direkt på vätskor och sprejer. Sänk aldrig ner enheten eller dess delar i vätska.
Konsolens externa yta kan rengöras med en fuktig trasa eller en desinficerande tvättduk. Höljet är inte vattentätt. Använd inte ultraljud eller ånga för sterilisering.

I-SURGE + kontrollenhet, fotpedalen och konsolen måste alltid rengöras och desinficeras efter varje procedur med sprit, desinficeringsmedel eller tandvårdsspecifika desinficerande tvättdukar.
Fotpedalens utsida kan rengöras genom att torka den med en mjuk trasa fuktad med milt rengöringsmedel eller desinficerande lösning.

Regelbunden övervakning av I-SURGE +-enheten är nödvändigt för att detektera eventuella fel.

10.5 MIKROMOTOR OCH SLADD

Smörj inte mikromotorn. Försök inte att montera isär motorn eller motorkontakten. Saltlösningen får alla metalldelar att rosta. Avlägsna överskottet omedelbart.

Mikromotorns externa yta kan rengöras med en fuktig trasa eller en desinficerande tvättduk. Sterilisera mikromotorn med en ångsterilisator. Placera inte mikromotorn i ultraljudssterilisatorer och sänk inte ned den i någon form av lösning.

a. Rengöring och desinficering
Motorn kan rengöras med en fuktig trasa eller en desinficerande tvättduk.

b. Sterilisering
- Tryckkokare: Klass B
- Steriliseringstemperatur: 134°C (273°F)//2.1-2.2 bar.
- Tid vid steriliseringstemperatur: 5 minuter

Vid behandling av patienter med akuta, kritiska infektionssjukdomar ska du noga följa de hygienåtgärder som anges i tillämplig dokumentation och rapporter. Använd i största möjliga mån produkter för engångsbruk för att undvika överföring av farliga patogena organismer. Dessa skyddar användaren, patienten och samtliga deltagare vid operationen. En mikrobiologiskt lämplig kylarvätska måste användas. Använd endast föreskriven isotonisk saltlösning NaCl 0.9 (identifierad som en infusionslösning; följ instruktionerna på bipackssedeln) för kilning och sprejning av sår. Inte alla tryckkokare kan uppnå 134° C. Inte alla tryckkokare har förvakuum. Se tillverkaren av din tryckkokare för specifika instruktioner för sterilisering.

XI - ÖVERVAKNING/FÖREBYGGANDE OCH KORRIGERANDE UNDERHÅLL

Viktigt:
Om ett fel uppstår rekommenderar vi att du kontaktar leverantören. Använd inte obehöriga tekniker eftersom dessa kan göra enheten farlig för dig och dina patienter.

11.1 ÖVERVAKNING

Regelbundet underhåll av enheten och dess tillbehör är nödvändigt för att detektera eventuella isoleringsfel eller skador. Byt ut vid behov.

Det är viktigt att hålla kontrollenhetens ventilationshål rena för att undvika onormal överhettning.

11.2 FÖREBYGGANDE OCH KORRIGERANDE UNDERHÅLL

Inspektion/översyn av I-SURGE + mikromotor: Tillverkaren rekommenderar inspektion eller översyn av I-SURGE + mikromotor minst en gång per år.

Mikromotorns kabel har en begränsad hållbarhet och betraktas som en förbrukningsvara. Kabelns varaktighet beror mycket på typ av användning och behandling, t.ex. hantering, ombearbetning och användningsfrekvens.
Försiktighet måste vidtas vid anslutning eller frånkoppling av mikromotorn och fotpedalen från enheten för att undvika skador på kabeln (Fig. 8). Motorenheten har testats för 500 steriliseringscykler.

Inspektera mikromotorn regelbundet med avseende på skador före användning. Vid upptäckt av skador ska tillverkaren kontaktas.

1. Försök inte att montera isär motorn eller motorkontakten.
2. Do not oil or lubricate the motor.

Den genomsnittliga livslängden för den här medicinska enheten vid normal användning och i enlighet med denna användarhandbok, har beräknats till fem år. Enligt EN62353 rekommenderar vi att användarna kontrollerar följande vartannat år från och med det första användningstillfället: fördelning av ström kontra jord, i boxen och patienten.

MOTORNS O-RING:

- Vid behov, by tut "Gummi O-ringen".

SMÖRJNING:

- Olja eller smörj inte mikromotorn. Skydda motorn från överskottsolja från handstycket. Efter smörjning och före autoklav behandling, placera handstycket med basen nedåt på en pappershandduk och låt överskottsoljan rinna av.
- De interna växlarna i den peristaltiska pumpen är självsmörjande.
- Applicera ett par droppar olja i cylindrarna i den peristaltiska pumpens rotor efter en lång tids stillastående eller då pumpen inte körs regelbundet.

11.3 BYTE AV SÄKRING

Din enhet skyddas av de två säkringarna i strömdosan. Utbytesproceduren sker på följande sätt (Fig. 11):

- DÅ ENHETEN ÄR FRÅNKOPPLAD –Använd en skruvmejsel för att avlägsna säkringshållaren från elkontakten.
- Extrahera säkringshållaren, byt ut säkringen mot en av samma typ och värde 2 X 1A T(230V) / 2 X 2A T(115V) (Dim. 5x20).
- Efter inspektion eller byte av säkring, ska säkringshållaren åter sättas på plats. Kontrollera sedan att rätt spänningsvärde visas.

OBS:
All information som krävs för reparation av trasiga komponenter tillhandahålls av tillverkaren till den tekniska personal inom SATELECs nätverk med godkända återförsäljare som utför arbetet.

- I-SURGE + måste användas i enlighet med dessa instruktioner.
- I-SURGE + har inga komponenter som kan repareras av användaren.

11.4 OPERATIONSFEL

Fel detekterat: Den centrala enheten slås inte på.	
Möjlig orsak	**Lösning**
Strömtillförseln är inte korrekt ansluten.	Se till att strömtillförseln är korrekt ansluten till eluttaget och kontakten på enhetens baksida.

•Enheten har inte slagits på.	Kontrollera enhetens baksida för att se till att knappen ON är aktiverad.
•Fel spänning	Kontrollera att spänningen matchar strömtillförseln. Om den gör det, forsook att slå av och sedan på den centrala enheten, eller anslut enheten till ett annat fungerande eluttag. Om enheten inte slås på ska säkringarna kontrolleras.
•Trasig anslutning inuti. • Skadad transformator. • PCB-fel. • Felaktig filtertillförsel. • Power interrupted.	Avbryt omedelbart användning av enheten och kontakta SATELEC:s kundtjänst.

Fel detekterat: Den centrala enheten slås plötsligt av och slutar fungera

Möjlig orsak	Lösning
• Strömkabeln skadad. • Filtret skadat. • Transformatorn skadad. • PCB skadad. • Connections inside interrupted.	När du kontrollerat korrekt anslutning till eluttaget och att enheten inte innehåller vätska, försök att slå på den centrala enheten. Om enheten inte slås på ska du omedelbart sluta använda enheten och kontakta SATELEC:s kundtjänst.

Fel detekterat: Den centrala enheten slås inte av

Möjlig orsak	Lösning
•Strömfiltret skadat.	Dra ur sladden från den centrala enheten och vägguttaget. Kontakta därefter SATELEC:s kundtjänst.

Fel: Fotpedalen startar inte motorn

Möjlig orsak	Lösning
• Mikromotorns kabel felaktigt ansluten	Kontrollera om mikromotorns kabel är korrekt ansluten till kontakten längst fram till höger på den centrala enheten, dra ur den och sätt sedan i den på nytt.
• Fotpedalens kabel är inte korrekt ansluten	Kontrollera att fotpedalens sladd är ansluten till kontakten på den främre vänstra sidan av den centrala enheten, koppla från och återanslut.
•Mikromotorns hankontakt skadad.	Koppla från mikromotorn och kontrollera att hankontakten inte är skadad, våt eller fuktig.
•Kontaktens stift skadade	Koppla från mikromotorn och sladden till fotpedalen, kontrollera att metallstiften på hankontakten är intakta och oskadade och inte brutits av och/eller fastnat i honkontakten som monterats på enheten.
•Fel spänning.	Kontrollera att spänningen matchar strömtillförseln. Om den gör det, forsök att slå av den centrala enheten och sedan slå på den igen, eller anslut enheten till ett annat eluttag.
•Fotpedalen skadad.	Kontrollera möjligheten att starta mikromotorn från den centrala enhetens tangentbord, genom att trycka på [Motor ON/OFF switch]. I så fall ska du kontakta SATELEC:s kundtjänst.

Fel detekterat: Det går inte att ändra "Program", FWD/REV och flöde med fotpedalen.

Möjlig orsak	Lösning
• Fotpedalen skadad. •Metallstift i kontakten skadade	Undersök möjligheten att ändra parametrar med enhetens tangentbord. Kontakta SATELEC:s kundtjänst.

Fel detekterat: Displayen fungerar inte korrekt

Möjlig orsak	Lösning
•Vinkelstycket är skadat.	Kontrollera vinkelstyckets skick.
•Fel spänning.	Kontrollera att spänningen matchar strömtillförseln. Om den gör det, forsök att slå av den centrala enheten och sedan slå på den igen, eller anslut enheten till ett annat eluttag
•Möjlig störning.	Kontrollera om den centrala enheten har placerats för nära en annan elektrisk enhet som kan orsaka störningar. I detta fall, flytta den störande elektriska enheten längre bort från den centrala enheten.
•Trasiga anslutningar i enheten. •Skadad display. •Skadad PCB.	Om du inte kan hitta orsaken till felet, ska du omedelbart sluta använda enheten och kontakta SATELEC:s kundtjänst.

Fel detekterat: Tangentbordet fungerar inte som det ska

Möjlig orsak	Lösning
•Tangentbordet skadat. •Trasiga anslutningar i enheten.	Försök ändra parametrarna genom att använda fotpedalen. Kontakta SATELEC:s kundtjänst.

Fel detekterat: Ljudsignalerna fungerar inte korrekt

Möjlig orsak	Lösning
•Trasiga anslutningar i enheten	Sluta omedelbart att använda enheten och kontakta SATELEC:s kundtjänst.

Fel detekterat: Motorn fungerar inte

Möjlig orsak	Lösning
• Mikromotorns kabel fungerar inte korrekt	Kontrollera om mikromotorns sladd är ansluten till kontakten på höger framssida av den centrala enheten, koppla från och återanslut.
•Vinkelstycket är defekt eller inte korrekt kalibrerat.	Kontrollera vinkelstyckets skick. Avlägsna vinkelstycket och utför kalibrering .
• Fotpedalen skadad.	Försök att starta mikromotorn genom att trycka på [Motor ON/OFF button] på den centrala enhetens tangentbord. Om enheten inte slås på, kontakta SATELEC kundtjänst.
•Fel spänning.	Kontrollera att spänningen matchar strömtillförseln. Om den gör det, forsök att slå av den centrala enheten och sedan slå på den igen, eller anslut enheten till ett annat eluttag.
•PCB skadad. •Motor skadad. •Kontaktstift och/eller kabel skadad.	Sluta omedelbart att använda enheten och kontakta SATELEC:s kundtjänst.

Fel detekterat: Motorn tappar ström.

Möjlig orsak	Lösning
•Vinkelstycket defect eller ej korrekt kalibrerat.	Kontrollera vinkelstyckets skick genom att avlägsna vinkelstycket och utföra kalibrering.
•Motorn skadad.	Kontakta SATELEC:s kundtjänst.

Fel detekterat: Motorn stannar plötsligt

Möjlig orsak	Lösning
•Mikromotorn/kabeln skadad	Kontrollera att mikromotorns kabel är ansluten till kontakten på den centrala enhetens högra framsida, koppla från och återanslut. Starta motorn genom att trycka på knappen [Motor ON/OF] button på tangentbordet. Om motorn inte slås på, ska du omedelbart sluta använda enheten och kontakta kundtjänst. device and contact SATELEC after-sales service.
•Fel spänning.	Kontrollera att spänningen matchar strömtillförseln. Om den gör det, forsök att slå av den centrala enheten och sedan slå på den igen, eller anslut enheten till ett annat eluttag.
• Fotpedalen skadad.	Försök att starta mikromotorn genom att använda [knappen Motor ON/OFF] på den centrala enhetens tangentbord. Om enheten inte slås på ska du kontakta SATELEC:s kundtjänst.
•PCB skadad.	Om du inte hittar orsaken till felet, sluta omedelbart att använda enheten och kontakta din återförsäljare, ditt auktoriserade servicecenter eller tillverkaren direkt.

Fel detekterat. Motorn stängs inte avf

Möjlig orsak	Lösning
•Tangentbord och/eller fotpedal skadad	Försök att stänga av motorn med knappen [Motor ON/OFF] på tangentbordet eller använd fotpedalen. Om motorn inte stängs av, ska du omedelbart sluta använda enheten och kontakta SATELEC:s kundtjänst.
•Trasiga anslutningar inuti. •PCB skadad	Sluta omedelbart använda enheten och kontakta SATELEC kundtjänst.
•Fel spänning.	Kontrollera att spänningen matchar strömtillförseln. Om den gör det, forsök att slå av den centrala enheten och sedan slå på den igen, eller anslut enheten till ett annat eluttag.

Fel detekterat: Pumpen fungerar inte korrekt

Möjlig orsak	Lösning
•Rotorn är blockerad.	Koppla från strömmen till den centrala enheten. Kontrollera om rotorn till den peristaltiska pumpen roterar korrekt och inte blockeras av interna eller externa föremål. Avlägsna synliga blockeringar om möjligt. Kontakta i annat fall SATELEC:s kundtjänst.

•Slangen inte korrekt infogad •Slangen skadad.	För att kontrollera att slangen sitter rätt, se Kapitel VIII – ANVÄNDA ENHETEN. Kontrollera slangen med avseende på skador, böjningar, tilltäppningar osv. Byt ut slangen omedelbart.
Fel detekterat: Pumpen stannar plötsligty	
Möjlig orsak	**Lösning**
•Rotorn är blockerad.	Koppla från strömmen till den centrala enheten. Kontrollera för att se om rotorn till den peristaltiska pumpen roterar korrekt och inte blockeras av interna eller externa föremål. Avlägsna synliga blockeringar om möjligt. Kontakta i annat fall, kontakta SATELEC:s kundtjänst.
•Pumpen är skadad/blockerad. •PCB skadad.	Sluta omedelbart att använda enheten och kontakta SATELEC:s kundtjänst.

XII – ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Viktigt: Nätsladden, mikromotorns sladd och fotpedalen måste hållas isär.

I-SURGE + kräver särskilda säkerhetsåtgärder med hänsyn till elektromagnetisk kompatibilitet. Den måste installeras och förberedas för användning enligt beskrivningen i kapitel IV.
Vissa typer av mobile telekommunikationsenheter som t.ex. mobiltelefoner kan orsaka störningar i I-SURGE +. Rekommenderade separationsavstånd i den här paragrafen måste därför följas.
I-SURGE + får inte användas i närheten av eller ovanpå en annan enhet. Om detta inte kan undvikas, måste dess driftsförhållanden kontrolleras i förväg.

Användning av andra tillbehör än de som angivits eller säljs av BY DENTAL och/eller SATELEC som reservdelar, kan öka störningsrisken och minska I-SURGE +-enhetens immunitet.

CAUTION

- För att undvika risk för elektromagnetiska störningar, ska andra elektromedicinska instrument av liknande sort inte användas nära I-SURGE +. Enheten uppfyller gällande lagstiftning om elektromagnetisk strålning.

- Den här enheten har testats i enlighet med och uppfyller strålningskraven i IEC 60601-1-2. Dessa krav tillhandahåller ett rimligt skydd mot skadlig elektromagnetisk störning i typisk medicinsk utrustning. Men höga nivåer av radiofrekvens (RF) från elektriska enheter, som t.ex. devices, such as cellular phones, may disrupt the performance of this device. To

DANGER

- Risker från elektromagnetiska fält: Funktionen hos implanterade system (som t.ex. pacemakers) kan påverkas av elektromagnetiska fält. Patienter och användare måste fråga om implanterade system innan de använder motorerna. Placera inte motorerna i närheten ave systems. Vidta rimliga nödåtgärder och vidta omedelbara åtgärder vid eventuella förändringar i patientens hälsotillstånd.

12.1 ELEKTROMAGNETISK EMISSION

I-SURGE + är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. I-SURGE + får endast användas i en sådan miljö.

RF-emissioner CISPR 11	Gupp 1	I-SURGE + använder RF-energi för sin egen interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och sannolikheten för att den ska orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning är låg.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	

Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A Uppfyller	I-SURGE + är lämplig för användning i alla typer av miljöer, inklusive hemmiljö och miljöer som är direkt anslutna till ett lågspänningsnät.
Spänningsfluktuering/flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	

12.2 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

I-SURGE + är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. I-SURGE + får endast användas i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå IEC 60601-1-2	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - ledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) EN61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV ±8kV	Golvet ska vara trä, betong eller keramikplattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %
Explosiv/snabb transient EN 61000-4-4	±2kV för nätledningar	±2kV för nätledningar	Huvudströmmens kvalitet ska motsvara normal kommersiell eller sjukhusmiljöstandard
Spänning EN 61000-4-5	±1kV differentialläge ±2kV gemensamt läge	±1kV differentialläge ±2kV gemensamt läge	Huvudströmmens kvalitet ska motsvara normal kommersiell eller sjukhusmiljöstandard
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ingående strömledningar. EN 61100-4-11	<5%Ut (>95 % fall Ut) f0,5 cykel 40% Ut (60% fall i Uv) för 5 cykel 70% Ut (30% fall i Ut) per 25 cykel <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec	<5%Ut (>95 % fall Ut) f0,5 cykel 40% Ut (60% fall i Uv) för 5 cykel 70% Ut (30% fall i Ut) per 25 cykel <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec	Huvudströmkällans kvalitet ska motsvara den som används i normal kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av I-SURGE+ kräver kontinuerlig drift vid strömavbrott, rekommenderar vi att I-SURGE+ ansluts till en kontinuerlig strömtillförsel eller till ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält EN 61100-4-8	3A/m	3A/m	Magnetiska fält ska hållas inom en normal kommersiell eller sjukhusnivå.

I-SURGE + är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. I-SURGE + får endast användas i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå IEC 60601-1-2	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledd RF EN 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Veff från 150KHz till 80MHz 3 Veff från 80MHz till 2.5GHz	3 Veff från 150KHz till 80MHz 3 Veff från 80KHz till 80MHz	Bärbar och mobil RF kommunkationsutrustning får inte placeras närmare I-SURGE +, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat utifrån den ekvation som tillämpas för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd d = 1,2√P från 150KHz till 80MHz d = 1,2√P från 80MHz till 800MHz d = 2,3√P från 800MHz till 2,5GHz där P är högsta utgående ström för sändaren i watt (w) enligt sändarens tillverkare och rekommenderat separationsavstånd i meter (m).
Fältstyrkor från fast RF -sändare som fastställts enligt en undersökning om elektromagnetiska områden a ska vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde b. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:			

12.3 REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF kommunikationsutrustning och I-SURGE +			
I-SURGE + är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö med kontrollerade utsända RF-störningar. Kunden eller användaren av I-SURGE + kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF kommunikationsutrustning (sändare) och I-SURGE + vilket rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala utgående effekt.			
Sändarens maximal uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt i frekvens för sändare (m)		
	Från 150kHz till 80MHz d= 1,2√P	Från 80MHz till 800MHz d= 1.2√P	Från 800MHz till 2,5GHz d= 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare märkta med maximal utgående effekt som inte visas ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet (D) i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som tillämpas för sändarens frekvens, där (P) motsvarar sändarens maximala utgående effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

XIII - AVFALLSHANTERING OCH ÅTERVINNING

I egenskap av elektronisk och elektrisk utrustning, måste enheten avfallshanteras i enlighet med en särskild procedur för insamling, hämtning och återvinning eller kassering (i synnerhet på den europeiska marknaden med hänsyn till direktiv 2002/96/EC av den 23/01/2003).

När din enhet når slutet av sin livstid, rekommenderar vi följaktligen att du kontaktar din återförsäljare av tandvårdsutrustning (eller i annat fall närmaste ACTEON GROUP-kontor – en lista över vilka hittar du i kapitel XVII), för information om hur du ska gå tillväga.

XIV – TILLVERKARENS ANSVAR

Tillverkaren är inte ansvarig om:
- tillverkarens rekommendationer för installation inte följts (spänning, elektromagnetisk miljö, osv),
- reparationer eller annat arbete utförts på enheten av personer som inte godkänts av tillverkaren,
- enheten har används i en elektrisk installation som inte uppfyller gällande standarder,
- enheten har använts på ett sätt som inte följer bestämmelserna i denna handbok,
- tillbehör (motor och sladd, irrigationsslang osv.) annat än de som tillhandahålls av BY DENTAL och/eller SATELEC har använts,
- instruktionerna i detta dokument har inte följts.

OBS:
Tillverkaren förbehåller sig rätten att modifiera enheten och/eller användarhandboken utan förbehåll.

XV – BESTÄMMELSER

Den här medicinska enheten är klassad som klass IIa enligt europeiskt direktiv 93/42/EEC. Utrustningen har tillverkats i enlighet med gällande IEC 60601-1 standard. Den här utrustningen har skapats och tillverkats enligt ett ISO 13485-certifierat kvalitetssäkringssystem.

XVI – SYMBOLER

Den här drifts- och underhållshandbok tillhandahåller instruktioner om I-SURGE +. Text, grafik och ikoner används för att underlätta slutanvändarens förståelse av funktioner och åtgärder.
Målgrupp: Tandläkare och kontorspersonal.
Det är mycket viktigt att förvara handboken tillsammans med enheten, för framtida bruk. Vid försäljning eller överlåtande till en annan slutanvändare ska du se till att du även överlämnar denna drifts- och underhållshandbok. Genom att överlåta denna handbok garanterar du att den nya slutanvändaren får tillgång till all nödvändig information som krävs för att förstå funktionen och korrekt användning av enheten. Dessa instruktioner är avsedda att garantera säker användning av den här utrustningen och bör läsas igenom noga före installation och användning av enheten.

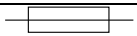
Beskrivning av säkerhetsinstruktioner

	Viktig information, förklaring eller integration för användare.
	Har en direkt inverkan på funktionaliteten för denna produkt eller varnar för möjlig felaktiv användning och/eller skada på produkten eller användaren.

Tre risknvåer används i det här dokumentet för att undvika person- och egendomsskador:

	Indikerar en riskfylld situation som kan orsaka skada på egendom, eller lätt eller medelsvår fysisk skada. (*)
	Indikerar en riskfylld situation som kan orsaka dödsfall eller allvarlig skada. (*)
	Indikerar maximal risknivå. Indikerar en direkt riskfylld situation som kan orsaka dödsfall eller allvarlig skada. (*)(*) Det valfria steget täcker nödvändiga åtgärder för att undvika risker.

Symboler

CE 0425	EEC 93/42		Risk för elektrisk stöt
	Följ användarinstruktionerna		Information om avfallshantering
	Typ BF-enhet	V	Spänning
	Tillverkare	REF	Referens
		Tipo	Enhetstyp: Klass I
SN	YY = tillverkningsår ZZZ = Ref XXXX = Serienummer		Installationssida och säkring av huvudingång
	Säkring		Läge: kontinuerlig drift med intermittent belastning
	Ingen åtkomst för personer med aktiva implantat som t.ex. pacemaker		

De symboler som tryckts på utsidan är för transport och lagring och har följande innebörd:

	Skyddas mot fukt		Transporteras upprätt med pilarna uppåt
	Ömtåligt – Skyddas mot stötar!	Hanteras varsamt	=

Behåll förpackningen om du behöver returnera produkten för service eller reparation.

Hänvisa till SN=serienumret vid all kommunikation med tillverkaren.
Den här symbolen på ovanstående klistermärke hänvisar användaren till Drifts- och underhållshandboken

ΕΛΛΗΝΙΚΆ
Π'ΙΝΑΚΑς ΠΕΡΙΕΧΟΜ'ΕΝΩΝ

I - ΕΙΣΑΓΩΓΗ 210

II – ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 210

III – ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ....213

3.1 ΦΥΣΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ....213

3.2 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ 213

α. Οθόνη LCD/πληκτρολόγιο ελέγχου 213

β. Πίνακας μονάδας ελέγχου 214

γ. Πεντάλ ελέγχου 214

δ. Τεχνικά χαρακτηριστικά 214

IV- ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ / ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΗ....215

4.1 ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ....215

4.2 ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ....215

4.3 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ 215

4.4 ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΗ 215

V- ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟ 216

VI- ΣΩΛΗΝΑΣ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ....216

VII- ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ / ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ / ΔΙΕΠΑΦΗ....216

7.1 ΕΚΚΙΝΗΣΗ 216

7.2 ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ....216

7.3 ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΡΟΠΗΣ....217

7.4 ΡΥΘΜΙΣΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ 217

α. Επιλογή γωνιακής χειρολαβής....217

β. Ρύθμιση της ταχύτητας....217

γ. Ρύθμιση της ροπής....218

δ. Ροή 218

ε. Αντίστροφη....218

στ. Μοτέρ 218

ζ. Αντλία 218
η. Πεντάλ 218
VIII- ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ....218
IX - ΠΑΥΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ 220
X - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΡΟΥΤΙΝΑΣ / ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ 220
10.1 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ 221
10.2 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΓΩΝΙΑΚΗΣ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ....221
10.3 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ 221
10.4 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ 222
10.5 ΜΙΚΡΟΜΟΤΕΡ ΚΑΙ ΚΑΛΩΔΙΟ....222
XI - ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ / ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΚΑΙ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 223
11.1 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ 223
11.2 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΚΑΙ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 223
11.3 ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΩΝ 224
11.4 ΑΝΩΜΑΛΙΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ....224
XII - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ 228
12.1 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ 229
12.2 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΘΩΡΑΚΙΣΗ 230
12.3 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ....231
XIII - ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΚΑΙ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ 232
XIV - ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ 232
XV - ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ 232
XVI - ΣΥΜΒΟΛΑ 232
XVI - ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΠΕΛΑΤΩΝ....235

I - ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Συγχαρητήρια! Μόλις αποκτήσατε το I-SURGE +™, κινητήρια διάταξη υψηλής τεχνολογίας για εφαρμογές οδοντικής χειρουργικής. Το καινούριο σας I-Surge + είναι μία από τις καλύτερες συσκευές που διατίθενται στους οδοντιάτρους. Αυτή η ισχυρή συσκευή έχει αξιόπιστο ηλεκτρονικό έλεγχο της ταχύτητας και της ροπής με ενσωματωμένη αντλία ψύξης. Όλες οι εργασίες κατά τη συνεδρία οδοντικής προσθετικής μπορούν να ολοκληρώνονται με απόλυτη ασφάλεια και ακρίβεια.

- Το αποστειρώσιμο σε αυτόκλειστο μικρομοτέρ χωρίς ψήκτρες μπορεί να φτάσει μέχρι την ταχύτητα των 40.000 στροφών ανά λεπτό (RPM).

- Η σύζευξη τύπου E-Type - ISO 3964 σημαίνει ότι το μοτέρ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τις περισσότερες χειρουργικές γωνιακές χειρολαβές με εσωτερικό φως ή σπρέι που διατίθενται στην αγορά. Ασφαλές, ισχυρό, αξιόπιστο, αθόρυβο, ελαφρύ και φιλικό προς το χρήστη.

- Το στροφείο της αντλίας προστατεύεται και η εγκατάσταση και/ή η αλλαγή του σωλήνα μπορεί να γίνει εύκολα. Το καινοτόμο "NO DROP" σύστημά μας μετριάζει το πρόβλημα του διαλύματος που στάζει μέσω της χειρολαβής εφόσον το μικρομοτέρ σταματήσει. Για τη σωστή λειτουργία της περισταλτικής αντλίας χρησιμοποιήστε μόνο τις σωληνώσεις που διανέμονται από την SATELEC.

- Το πεντάλ πολλαπλών χρήσεων "Color Coded No-Touch" είναι εξοπλισμένο με ειδικό «αισθητήρα πίεσης».

Προκειμένου να επωφεληθείτε στο μέγιστο δυνατό βαθμό από αυτήν τη συσκευή υψηλής τεχνολογίας και να διασφαλίσετε ότι θα έχει μεγάλη διάρκεια ζωής, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση ή τη συντήρησή της.

⚠ Οι προτάσεις των οποίων προηγείται το σύμβολο αυτό είναι σημεία στα οποία πρέπει να επιδείξετε ιδιαίτερη προσοχή.

II - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Federal Law) των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει τη χρήση της παρούσας διάταξης στους επαγγελματίες του οδοντιατρικού κλάδου, που διαθέτουν το απαραίτητο δίπλωμα, τις ικανότητες και τα προσόντα, ή σε άτομα υπό την επίβλεψή τους.

Για να μειώσετε τους κινδύνους ατυχημάτων, πρέπει να λαμβάνονται οι προφυλάξεις που προσδιορίζονται παρακάτω.

Χρήστες της διάταξης:

- Η χρήση της διάταξης I-SURGE + περιορίζεται αποκλειστικά στους πτυχιούχους επαγγελματίες του οδοντιατρικού κλάδου, οι οποίοι είναι ικανοί και ειδικευμένοι στα πλαίσια των συνηθισμένων δραστηριοτήτων τους.

- Αν λάβατε την παρούσα συσκευή κατά λάθος, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον προμηθευτή ώστε να προβείτε στην απομάκρυνσή της.

Αλληλεπιδράσεις:
- Η παρούσα διάταξη συμμορφώνεται προς τα εφαρμοστέα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. Ωστόσο, ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τυχόν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές δεν προκαλούν επιπρόσθετους κινδύνους (παρουσία πομπών ραδιοσυχνοτήτων, ηλεκτρονικών συσκευών κ.λπ.).

- Παρεμβολές μπορούν να παρατηρηθούν όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με καρδιακό βηματοδότη. Το σύστημα αυτό εκπέμπει ηλεκτρομαγνητικά πεδία, που σημαίνει ότι υπάρχουν ορισμένοι δυνητικοί κίνδυνοι. Η δυσλειτουργία εμφυτεύσιμων ιατρικών συσκευών όπως οι καρδιακοί βηματοδότες και οι εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς απινιδωτές είναι πιθανή:

- Ρωτήστε τους ασθενείς και τους χρήστες αν φέρουν εμφυτευμένη ιατρική συσκευή πριν από τη χρήση του παρόντος προϊόντος. Εξηγήστε τους τις περιστάσεις
- Εξετάστε τους κινδύνους και τα οφέλη **και επικοινωνήστε με τον καρδιολόγο ή κατάλληλο ιατρό του ασθενούς σας πριν πραγματοποιήσετε τη θεραπεία**
- Φυλάξτε το παρόν προϊόν μακριά από εμφυτευμένες ιατρικές συσκευές
- Φροντίστε να διαθέτετε τις κατάλληλες διατάξεις για την αντιμετώπιση καταστάσεων επείγουσας ανάγκης και λάβετε άμεση δράση αν οι ασθενείς αρρωστήσουν
- Συμπτώματα που περιλαμβάνουν ταχυκαρδία, ακανόνιστο σφυγμό και ζάλη μπορεί να αποτελούν ένδειξη προβλημάτων με τον καρδιακό βηματοδότη ή τον εμφυτεύσιμο καρδιομετατροπέα απινιδωτή.

Ηλεκτρική σύνδεση:
- Η συσκευή σας πρέπει να συνδεθεί με την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος από πιστοποιημένο τεχνικό εγκαταστάσεων οδοντιατρικού εξοπλισμού.
- Για να αποφύγετε οποιονδήποτε κίνδυνο ηλεκτρικού σοκ, η παρούσα συσκευή πρέπει να συνδέεται σε ηλεκτρική παροχή με γείωση προστασίας.
- Η ηλεκτρική παροχή με την οποία είναι συνδεδεμένη η συσκευή πρέπει να συμμορφώνεται προς τα πρότυπα που ισχύουν στη χώρα σας.

Χρήση της συσκευής:
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν εμφανίζεται φθαρμένη ή ελαττωματική.
- Σβήστε τη συσκευή πριν βγάλετε το ηλεκτρικό καλώδιο.
- Για να βγάλετε το ηλεκτρικό καλώδιο, πιάστε το βύσμα του καλωδίου και κρατήστε την πρίζα του τοίχου.
- Μην χρησιμοποιείτε άλλα δοχεία διαλύματος καταιονισμού από αυτά που προορίζονται για ανάρτηση από τους υποστάτες που παρέχονται.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με φιάλες ή συλλέκτες φυσιολογικού ορού.
- Η χωρητικότητα των δοχείων διαλύματος καταιονισμού που χρησιμοποιούνται δεν πρέπει να υπερβαίνει το ένα λίτρο.
- Όταν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, βγάλτε το καλώδιο της συσκευής από την ηλεκτρική παροχή.
- Μην μετακινείτε τη συσκευή κατά τη χρήση.

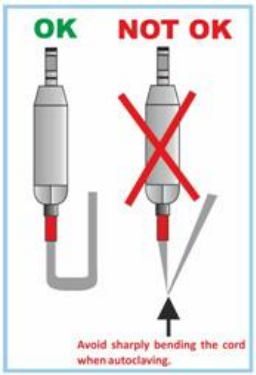
	▪ Μην εισάγετε τίποτα στο μοτέρ. ▪ Το μοτέρ παρέχεται μη αποστειρωμένο! Αποστειρώστε το πριν από την πρώτη χρήση και στη συνέχεια πριν από κάθε χρήση με τους ασθενείς σας. ▪ Χρησιμοποιείτε μόνο το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας (κεφάλαιο7.3I).

	▪ Χρήση μόνο για τους σκοπούς για τους οποίους προορίζεται. Η μη τήρηση των οδηγιών λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη. Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι έχετε μελετήσει και κατανοήσει τις οδηγίες λειτουργίας. ▪ Μην πραγματοποιείτε την εγκατάσταση σε μέρος όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης. Τα συστήματα δεν προορίζονται για λειτουργία σε μέρη με παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή αερίων. ▪ Μην αποσυναρμολογείτε και μην τροποποιείτε το μοτέρ του συστήματος, την κονσόλα και το πεντάλ.
	▪ Συνδέετε το καλώδιο τροφοδοσίας μόνο σε κατάλληλα γειωμένη έξοδο. ▪ Μην αγγίζετε φρέζες, τρυπάνια ή άλλα εξαρτήματα της χειρολαβής εφόσον ακόμα περιστρέφονται. ▪ Η χειρολαβή θα πρέπει να συνδέεται μόνο εφόσον το μοτέρ έχει σταματήσει να λειτουργεί.

Περιβάλλον:
- Μην καλύπτετε τη συσκευή και μην παρεμποδίζετε τις οπές εξαερισμού.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό και μην τη χρησιμοποιείτε σε εξωτερικό χώρο.
- Μην κλίνετε τη συσκευή σε γωνία μεγαλύτερη των 5°.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε πηγή θερμότητας.
- Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια δεν βρίσκονται σε σημείο διέλευσης.
- Η συσκευή θα πρέπει να αποθηκεύεται στην αρχική της συσκευασία σε ασφαλές μέρος.
- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε μέρη με παρουσία αναισθητικών ή εύφλεκτων αερίων.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε υδρατμούς ή σταγόνες.
- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για λειτουργία κοντά σε ιονίζουσα ακτινοβολία.
- Μην εισάγετε μεταλλικά αντικείμενα στη συσκευή (κίνδυνος ηλεκτρικού σοκ, βραχυκυκλώματος ή εκπομπής επικίνδυνων ουσιών).

Συντήρηση:
- Πριν και μετά από κάθε χρήση, η συσκευή σας πρέπει να απολυμαίνεται με προϊόντα που συνιστώνται από τον κατασκευαστή.
- Πριν από κάθε διαδικασία, είναι σημαντικό να βεβαιώνεστε ότι τα εξαρτήματα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί.
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν φαινόλη, υπεροξεικό οξύ, υπεροξείδιο και άλλα προϊόντα που διασπούν το οξυγόνο.
- ΜΗΝ λιπαίνετε το μοτέρ (για κανένα λόγο). Αφού λιπάνετε τη χειρολαβή, βεβαιωθείτε ότι το λιπαντικό δεν έχει εισχωρήσει στο μοτέρ.

Εξαρτήματα:
- Η συσκευή μπορεί να δεχτεί μόνο εξαρτήματα που σχεδιάζονται από την BY DENTAL και/ή διανέμονται από τη SATELEC για τη συγκεκριμένη χρήση για την οποία προορίζονται.
- Η χρήση εξαρτημάτων από άλλους κατασκευαστές συνιστά δυνητικό κίνδυνο για εσάς ή τους ασθενείς σας.



Επισκευή:

- Μην επισκευάζετε και μην τροποποιείτε τη συσκευή χωρίς προηγούμενη έγκριση από τον κατασκευαστή.
- Σε περίπτωση βλάβης, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της συσκευής σας. Μην χρησιμοποιείτε μη εξουσιοδοτημένους επισκευαστές, οι οποίοι μπορεί να καταστήσουν τη συσκευή σας επικίνδυνη για εσάς και για τους ασθενείς σας.

Αν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, επικοινωνήστε με έναν εγκεκριμένο αντιπρόσωπο ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας:

• www.acteongroup.com
• E-mail: satelec@acteongroup.com.

III - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1 ΦΥΣΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

- Ηλεκτρονική κονσόλα ελέγχου (Εικ. 1 - 1)
- Μικρομοτέρ αποστειρώσιμο σε αυτόκλειστο χωρίς ψήκτρες (Εικ. 1 - 2)
- Πεντάλ «πολλαπλών λειτουργιών» μεταβλητής ταχύτητας (Εικ. 1 - 3)
- Στήριγμα μοτέρ (Εικ. 1 - 4)
- Υποστάτης (Εικ. 1 - 5)
- Σωλήνας περισταλτικής αντλίας (Εικ. 1 - 6)
- Καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος (Εικ. 1 - 7)

Σημείωση: Όλα τα εξαρτήματα, με εξαίρεση τις σωληνώσεις, παρέχονται μη αποστειρωμένα

3.2 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

α. Οθόνη LCD/πληκτρολόγιο ελέγχου

Το I-SURGE + ρυθμίζεται με την άσκηση εύλογης πίεσης στα πλήκτρα του πληκτρολογίου.

- Μοτέρ ON/OFF (Εικ. 2 -1)
- Αντλία ON/OFF (Εικ. 2 -2)
- Ρύθμιση ροής αντλίας (Εικ. 2 -3)

- Αποθήκευση και γρήγορη πρόσβαση σε 5 διαφορετικά «Προγράμματα» (διαμορφώσεις εμφυτευμάτων) (Εικ. 2 -4)
- Αύξηση/Μείωση ταχύτητας (Εικ. 2 -5)
- Ρύθμιση της ροπής (Εικ. 2 -6)
- Επιλογέας αναλογίας χειρολαβής (Εικ. 2 -7)
- Επιλογέας εμπρός/όπισθεν (Εικ. 2 -8)
- Βαθμονόμηση χειρολαβής (Εικ. 2 -9)
- Βύσμα του μοτέρ (Εικ. 2 -10)
- Πεντάλ (Εικ. 2 -11)

Οι πληροφορίες που απαιτούνται από τον χρήστη εμφανίζονται στην οθόνη LCD.

β. Πίνακας μονάδας ελέγχου

- Περίβλημα αντλίας καταιονισμού και εισαγωγή σωλήνα καταιονισμού (Εικ. 3 -1)
- Καλώδιο τροφοδοσίας (Εικ. 3 -2)
- Γενικός διακόπτης On/Off (Εικ. 3 -3)
- Ασφάλειες και επιλογέας τάσης (Εικ. 3 -4)

γ. Πεντάλ ελέγχου

- Αλλαγή της ροής της αντλίας ψύξης (Εικ. 4 -1)
- Αλλαγή προγραμμάτων (Εικ. 4 -2)
- Δεξιόστροφη/Αριστερόστροφη λειτουργία (Εικ. 4 -3)
- Ομαλή αλλαγή ταχύτητας μέχρι το προεπιλεγμένο μέγιστο (Εικ. 4 -4)
- Πλαίσιο (Εικ. 4 -5)

δ. Τεχνικά χαρακτηριστικά

Κατασκευαστής	By Dental – Όμιλος Acteon – Pistoia – Ιταλία	Ονομαστική ισχύς	70 VA
Διανομέας	SATELEC- ACTEON - Γαλλία	Ασφάλειες	2x1AT(230V) - 2x2AT(115V) 5 x 20
Διαστάσεις	230 x 160 x 200	Προστασία	Κατηγορία I
Υλικά	Αλουμίνιο	Τύπος	BF
Μικρομοτέρ	40000 rpm / Ροπή: 28.6 mN.m	Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος	IIa κανόνας 9 στο Παράρτημα IX 93/42/ΕΟΚ
Θόρυβος	< 65 dBA	Κονσόλα	IP21
Τάση τροφοδοσίας	230 VAC/115 VAC	Μικρομοτέρ	IP65
Συχνότητα	50 Hz /60 Hz	Πεντάλ ελέγχου	IP21
Ακατάλληλο για χρήση σε μέρη με παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξυγόνου.			
Συνθήκες χρήσης: Θερμοκρασία +18˚C/+40˚C (+64˚F/+104˚F) RH < 80%. Υψομετρικός περιορισμός: 3.000m (10.000 ft)			
Συνθήκες αποστολής και αποθήκευσης: Θερμοκρασία +5˚C/+65˚C (+41˚F/+149˚F) RH < 20-95% με ελεύθερη εκροή.			

IV- ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ / ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΗ

4.1 ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Με την παραλαβή της συσκευής, εντοπίστε τις τυχόν φθορές που προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά.
Εάν απαιτείται, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.

4.2 ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Για τη σύνδεση της συσκευής στο ηλεκτρικό ρεύμα καλέστε έναν πιστοποιημένο τεχνικό εγκαταστάσεων οδοντιατρικού εξοπλισμού. Η ηλεκτρική σύνδεση του I-SURGE + πρέπει να συμμορφώνεται προς τα εφαρμοστέα πρότυπα στη χώρα σας.
Πρέπει να χρησιμοποιείται πρίζα που διαθέτει γείωση.

4.3 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

⚠ **Σημαντικό: Μην τοποθετείτε το I-SURGE + κοντά ή πάνω σε άλλη συσκευή.**
Μην τοποθετείτε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος και το καλώδιο του πεντάλ μέσα σε κάλυμμα καλωδίων ή μέσα σε οπή καλωδίων.

1. Αφαιρέστε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της από την αρχική τους συσκευασία και τοποθετήστε τα σε επίπεδη επιφάνεια. Μην πραγματοποιείτε την εγκατάσταση κοντά σε άμεσες ή έμμεσες πηγές θερμότητας.
2. Ελέγξτε τα περιεχόμενα του κουτιού σύμφωνα με την ενότητα «3.1 ΦΥΣΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ».
3. Μην δημιουργείτε κόμπους στον σωλήνα του μοτέρ γιατί μπορεί να προκαλέσετε βλάβη.
4. Όλα τα εξαρτήματα, με εξαίρεση τις σωληνώσεις, παρέχονται μη αποστειρωμένα.
5. Ο σειριακός αριθμός του οπίσθιου πλαισίου της συσκευής πρέπει να είναι ίδιος με τον σειριακό αριθμό που αναγράφεται στα έγγραφα μεταφοράς.
6. Αφήστε τουλάχιστον 150 mm ελεύθερο χώρο γύρω από τη συσκευή για τον εξαερισμό ψύξης.

- Τοποθετήστε τη μονάδα ελέγχου σε σταθερή επιφάνεια, οριζόντια ή με κλίση όχι μεγαλύτερη από 5°.
- Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης παροχής ηλεκτρικού ρεύματος βρίσκεται στη θέση O (εκτός λειτουργίας).
- Συνδέστε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος με το σταθερό βύσμα της συσκευής.
- Συνδέστε το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος σε μια πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος που διαθέτει πόλο γείωσης.
- Συνδέστε το πεντάλ ελέγχου με τον συνδετήρα του πεντάλ.
- Τοποθετήστε το πεντάλ με τρόπο που να είναι εύκολα προσβάσιμο με το πόδι.
- Εισάγετε τον υποστάτη στο στήριγμα υποστάτη (στο πάνω μέρος της μονάδας).
- Συνδέστε το καλώδιο του μικρομοτέρ με τον συνδετήρα.
- Τοποθετήστε το μικρομοτέρ στο στήριγμά του.
- Κρεμάστε τη φιάλη ή τον συλλέκτη φυσιολογικού ορού στον υποστάτη.

4.4 ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΗ

Πριν από την πρώτη χρήση του I-SURGE +, πρέπει να προβείτε στη συντήρηση ρουτίνας και/ή την αποστείρωση όλου του εξοπλισμού σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο κεφάλαιο X.

V- ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟ

Το I-SURGE + δεν έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο με φιάλες ή συλλέκτες φυσιολογικού ορού ή αποστειρωμένου νερού των οποίων η ποσότητα δεν υπερβαίνει το ένα λίτρο.

VI- ΣΩΛΗΝΑΣ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ

Το I-SURGE + πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με αποστειρωμένους σωλήνες καταιονισμού μιας χρήσεως που διανέμονται από την SATELEC.

VII- ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ / ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ / ΔΙΕΠΑΦΗ

7.1 ΕΚΚΙΝΗΣΗ

Πρώτη ενεργοποίηση ▫ οθόνη της συσκευής (Εικ. 5)

- Η πρώτη σειρά δείχνει το Πρόγραμμα που χρησιμοποιείται [1 έως 5]
- Η δεύτερη σειρά δείχνει «ΤΑΧΥΤΗΤΑ» – «ΡΟΠΗ» – «ΑΝΑΛΟΓΙΑ» που σχετίζονται με τις τιμές που εμφανίζονται στην τρίτη σειρά.
- Η τρίτη σειρά δείχνει την ταχύτητα που χρησιμοποιείται, τη ροπή που χρησιμοποιείται και την αναλογία που χρησιμοποιείται.
- Η τέταρτη σειρά δείχνει τη ροή καταιονισμού [0-1-2-3] – αν το μοτέρ είναι σε θέση ON ή OFF και την κατεύθυνση του μοτέρ (Εμπρός ή Όπισθεν).

Σε κάθε πρόγραμμα Προγράμματα [1 έως 5] ρυθμίζονται οι ίδιες παράμετροι από τον κατασκευαστή:
Αναλογία: 20:1
Ταχύτητα: 2000 rpm
Ροή: 3 (Max)
Ροπή: maxNcm
Κατεύθυνση του μοτέρ: ΕΜΠΡΟΣ (FWD)

Οι παράμετροι που παρατίθενται αποτελούν μόνο παραδείγματα. Για την αποφυγή περιττών κινδύνων τηρήστε τις ταχύτητες που περιέχονται στις κατευθυντήριες οδηγίες που δίνονται από τον κατασκευαστή των περιστρεφόμενων εργαλείων και τις κατευθυντήριες οδηγίες που δίνονται από τον κατασκευαστή του «Συστήματος εμφυτευμάτων» που χρησιμοποιείται.

7.2 ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ

Το I-SURGE + αποθηκεύει τις λειτουργικές παραμέτρους για κάθε «πρόγραμμα» μόλις ρυθμίζονται από τον χρήστη. Θα διατηρηθούν στη μνήμη ακόμα και αν η κεντρική μονάδα είναι απενεργοποιημένη. Για κάθε «πρόγραμμα» έχετε τη δυνατότητα να ρυθμίσετε: ταχύτητα, ροπή, αναλογία, κατεύθυνση περιστροφής και ροή. Για να επαναφέρετε τις παραμέτρους σε αυτές που είχε καθορίσει ο κατασκευαστής (επαναφορά μονάδας λογισμικού), πιέστε το πλήκτρο «PUMP ON/OFF» (“Program”) εφόσον η μονάδα είναι ενεργοποιημένη (Εικ. 6).

7.3 ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΡΟΠΗΣ

Πραγματοποιήστε βαθμονόμηση ροπής, πατήστε το πλήκτρο «Βαθμονόμηση» (“Calibration”) στον εμπρόσθιο πίνακα ενώ κρατάτε το μοτέρ (όχι κατά τη διάτρηση). Η λειτουργία αυτή ελέγχει τη μηχανική αδράνεια της χειρολαβής, προκειμένου να εξισορροπηθεί αυτή η τιμή.
Αυτή η λειτουργία θα διαρκέσει μερικά δευτερόλεπτα, το τρυπάνι θα λειτουργεί σε διαφορετική ταχύτητα (Εικ. 7).

- Το τρυπάνι δεν πρέπει να εμπλακεί σε καμία εργασία εφόσον επιτελείται αυτή η λειτουργία.
- Η βαθμονόμηση πρέπει να πραγματοποιείται πριν από κάθε χειρουργική συνεδρία ενδοδοντίας ή κάθε φορά που η χειρολαβή αλλάζει ή λιπαίνεται.

- Μην πραγματοποιείτε βαθμονόμηση αν το μικρομοτέρ δεν έχει εισαχθεί στο βύσμα στον εμπρόσθιο πίνακα της συσκευής. Σε περίπτωση λάθους, πραγματοποιήστε «Επαναφορά του συστήματος» (“System Reset”) όπως περιγράφεται παραπάνω.

7.4 ΡΥΘΜΙΣΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

α. Επιλογή γωνιακής χειρολαβής

ΑΝΑΛΟΓΙΑ: Ρυθμίζει την αναλογία μείωσης της χειρολαβής. Βλ. τις διαθέσιμες αναλογίες μείωσης στον παρακάτω πίνακα:

1:1	16:1	20:1	24:1	32:1	64:1	80:1

β. Ρύθμιση της ταχύτητας

ΤΑΧΥΤΗΤΑ +/-: Ρυθμίζει την ταχύτητα περιστροφής του μοτέρ (τιμή σε rpm x 20 steps). Οι τιμές της ταχύτητας εξαρτώνται από τον ρυθμό μείωσης της γωνιακής χειρολαβής. Βλ. τον παρακάτω πίνακα:

Ρυθμός μείωσης	Max. RPM	Min. RPM
1:1	40,000	400
16:1	2500	25
20:1	**2000**	**20**
24:1	1666	16
32:1	1250	12
64:1	625	6
80:1	500	5

Αποφύγετε την υπερβολική ταχύτητα. Ρυθμίστε την ταχύτητα σε ασφαλές μέγιστο επίπεδο για την εφαρμογή.

γ. Ρύθμιση της ροπής

ΡΟΠΗ +/-: αυξάνει ή μειώνει τις τιμές της ροπής (24 steps). Οι τιμές της ροπής εκφράζονται σε Ncm και εξαρτώνται από τον ρυθμό μείωσης της γωνιακής χειρολαβής. Βλ. τον παρακάτω πίνακα με τη χειρολαβή 20:1:

Ncm					
3.0	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0
21.0	24.0	27.0	30.0	33.0	36.0
39.0	42.0	45.0	48.0	51.0	54.0
57.0	60.0	63.0	66.0	69.0	MAX

	Η ακρίβεια της ροπής διασφαλίζεται μόνο με μια σωστή γωνιακή χειρολαβή. Οι τιμές της ροπής αφορούν μόνο χειρολαβές που λειτουργούν σωστά. Το μικρομοτέρ σταματά όταν φτάσει στην καθορισμένη ροπή. Η τιμή της ροπής στην αριστερόστροφη περιστροφή είναι πάντα = Max Ncm

δ. Ροή

ΡΟΗ: Επιλέγει μεταβλητή ροή αντλίας καταιονισμού. Βλ. τον παρακάτω πίνακα

0 = χωρίς καταιονισμό	1 = ΕΛΑΧ	2 = ΜΕΣ	3 = ΜΕΓ

ε. Αντίστροφη

ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΗ: Μετάβαση μεταξύ εμπρόσθιας και αντίστροφης περιστροφής του κινητήρα (όταν είναι σε αντίστροφη κίνηση, η κονσόλα θα εκπέμπει ένα ηχητικό μπιπ).

στ. Μοτέρ

ΜΟΤΕΡ ON/OFF: Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί το μοτέρ (ON και OFF) (αν είναι ενεργοποιημένο).

ζ. Αντλία

ΟΝ/OFF: Θέτει την αντλία εντός (ON) και εκτός λειτουργίας (OFF) (αν είναι ενεργοποιημένη).

CAUTION

Ελέγχετε πάντα τις τιμές πριν από τη χρήση. Κίνδυνος τραυματισμού από λανθασμένη χρήση.

η. Πεντάλ

Οι πιο σημαντικές λειτουργίες μπορούν να ενεργοποιηθούν είτε από τον πίνακα ελέγχου είτε από το πεντάλ μεταβλητής ταχύτητας. (Εικ. 4).

VIII- ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

CAUTION

Πριν από την ενεργοποίηση της κεντρικής μονάδας, βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει την εγκατάσταση ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ.

Σημαντικό:

- Μην αποσυνδέετε το καλώδιο του μικρομοτέρ όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και το πεντάλ πατημένο.
- Μην εισάγετε και μην εξάγετε το εργαλείο από τη γωνιακή χειρολαβή όταν το μικρομοτέρ λειτουργεί.

- Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.
- Για τη δική σας ασφάλεια και την ασφάλεια του ασθενούς σας, το I-SURGE + δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με διαφορετικά εξαρτήματα από αυτά που παρέχει η BY DENTAL και/ή η SATELEC.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και των εξαρτημάτων της πριν και μετά από κάθε χρήση ώστε να εντοπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα.
- Κατά περίπτωση, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή και αντικαταστήστε κάθε ελαττωματικό στοιχείο.

Το I-SURGE + λειτουργεί με τον εξής τρόπο:
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σωστά συνδεδεμένη και καλά μονωμένη.

- Σύνδεση του μικρομοτέρ:

- Συνδέστε το μικρομοτέρ στο σταθερό βύσμα στην εμπρόσθια όψη της κεντρικής μονάδας (Δεξιά – λευκό – 8 διατρητές) (Εικ. 2 -10), (Εικ. 8).
- Συνδέστε τη γωνιακή χειρολαβή "E-type" ISO 3964 στο μικρομοτέρ και προσαρμόστε ένα εργαλείο (τρυπάνι, φρέζα κ.λπ.) στη γωνιακή χειρολαβή.
- Τοποθετήστε το μικρομοτέρ στο στήριγμα του μοτέρ.

- Σύνδεση του πεντάλ:

- Συνδέστε το πεντάλ στο σταθερό βύσμα στην εμπρόσθια όψη της κεντρικής μονάδας (Αριστερά – Μπλε –5 διατρητές), (Εικ. 2 – 11).
- Τοποθετήστε το πεντάλ στο έδαφος.

Κατά την εισαγωγή του βύσματος, ευθυγραμμίστε το βύσμα στον σύνδεσμο σε όρθια θέση για να προσαρμοστεί στο θηλυκό βύσμα στο I-SURGE +. Οι σύνδεσμοι έχουν ένα σύστημα συγκράτησης με ελατήριο για να αποφεύγεται η κατά λάθος αποσύνδεση των καλωδίων της συσκευής.

- Σύνδεση καταιονισμού:
- Κρεμάστε τη φιάλη ή τον συλλέκτη φυσιολογικού ορού από τον υποστάτη.
- Εισαγάγετε τον σωλήνα καταιονισμού στην αντλία ("IN" = πλευρά διατρητή, "OUT" = πλευρά γωνιακής χειρολαβής) και εισαγάγετε τον διατρητή του σωλήνα καταιονισμού στη φιάλη φυσιολογικού ορού (Εικ. 10).
- Ασφαλίστε τον σωλήνα καταιονισμού στο καλώδιο χρησιμοποιώντας τους συνδετήρες του σωλήνα.
- Συνδέστε το άκρο του σωλήνα καταιονισμού με τη γωνιακή χειρολαβή.

Σημείωση: Αυτή η ακολουθία πρέπει να ολοκληρώνεται σε πλαίσιο ελεγχόμενης ασηψίας για την ασφάλεια των ασθενών σας. Μπορεί να απαιτείται βοηθός χειρούργου.

Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη σε περίπτωση χρήσης άλλων σωλήνων καταιονισμού από αυτούς που αναφέρονται στο παρόν Εγχειρίδιο.

- Ενεργοποιήστε τη συσκευή:
- Τοποθετήστε το διακόπτη ενεργοποίησης στη θέση I (ενεργοποίηση).
- Πραγματοποιήστε οποιαδήποτε απαραίτητη ρύθμιση παραμέτρων (ροή καταιονισμού, ταχύτητα, ροπή, πρόγραμμα, κ.λπ.)
- Χρησιμοποιείτε το I-SURGE + σύμφωνα με καλές οδοντιατρικές πρακτικές.

IX - ΠΑΥΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Στο τέλος της οδοντιατρικής επέμβασης:
- Αφαιρέστε τον σωλήνα καταιονισμού από τη φιάλη ή τον συλλέκτη φυσιολογικού ορού.
- Αφαιρέστε τη φιάλη ή τον συλλέκτη από τον υποστάτη.
- Βυθίστε τον διατρητή του σωλήνα καταιονισμού σε δοχείο που περιέχει απεσταγμένο νερό.
- Ξεπλύνετε τον σωλήνα καταιονισμού και τη γωνιακή χειρολαβή ενεργοποιώντας τη λειτουργία διάχυσης μέχρι να εκκενωθεί τελείως το δοχείο και οι σωλήνες καταιονισμού.
- Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες του σωλήνα καταιονισμού και απορρίψτε τους σε κάδο ασφαλείας για ιατρικά μολυσματικά απόβλητα.
- Αποσυνδέστε τον σωλήνα καταιονισμού από τη γωνιακή χειρολαβή και απορρίψτε τον σε κάδο ασφαλείας για ιατρικά μολυσματικά απόβλητα.
- Αφαιρέστε το εργαλείο που έχετε ασφαλίσει στη γωνιακή χειρολαβή.
- Αποσυνδέστε τη γωνιακή χειρολαβή από το μικρομοτέρ I-SURGE +.
- Αποσυνδέστε το καλώδιο του μικρομοτέρ από τη συσκευή I-SURGE +.
- Θέστε τη συσκευή εκτός λειτουργίας (O).

X - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΡΟΥΤΙΝΑΣ / ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Σημαντικό: Το μικρομοτέρ και το καλώδιο του I-SURGE + δεν είναι αποστειρωμένα κατά την παράδοση. Κατά την αποστείρωση, τα εξαρτήματα που αποτελούνται από διαφορετικά μέταλλα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή. Η όποια επαφή θα μπορούσε να επιφέρει τη δημιουργία ηλεκτρολυτικών κυψελών που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τοπική φθορά. Για την αποφυγή του φαινομένου αυτού, τοποθετήστε τα εξαρτήματα ξεχωριστά σε αποστειρώσιμες σακούλες ή σε κουτί αποστείρωσης.

Για να διατηρήσετε τις συνθήκες αποστείρωσης ή ασηψίας των εξαρτημάτων (γωνιακή χειρολαβή, μικρομοτέρ, καλώδιο του μικρομοτέρ κ.λπ.), αποθηκεύστε τα σε αεροστεγείς θήκες ή δοχεία κατάλληλα για ιατρική χρήση.

Οι παρακάτω οδηγίες συντήρησης και/ή αποστείρωσης πρέπει να ακολουθούνται πριν από κάθε χρήση της συσκευής.

Αποφύγετε τη χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών προϊόντων που περιέχουν εύφλεκτες ουσίες. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει εξατμιστεί και ότι δεν υπάρχει καύσιμη ύλη πάνω στη συσκευή και τα εξαρτήματά της πριν από κάθε θέση σε λειτουργία.

Είναι απαραίτητο να αφήσετε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα να στεγνώσουν και να κρυώσουν μέχρι να φτάσουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
Πριν από κάθε αποστείρωση, βεβαιωθείτε ότι το αυτόκλειστό σας είναι καθαρό και ότι το νερό που χρησιμοποιείτε διαθέτει την κατάλληλη ποιότητα. Μετά από κάθε κύκλο αποστείρωσης, βγάλτε αμέσως τα εξαρτήματα από το αυτόκλειστο για να μειώσετε τον κίνδυνο διάβρωσης των μεταλλικών κομματιών.

Καθαρισμός	Υλικά: Νερό, Ουδέτερο απορρυπαντικό, υγρό πανί, Οινόπνευμα	Για να αφαιρέσετε τη βρωμιά ή ίχνη φαρμάκων από την επιφάνεια, σκουπίστε με πανί ελαφρώς βρεγμένο με νερό, ουδέτερο απορρυπαντικό ή οινόπνευμα όπου επιτρέπεται. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει όλη τη βρωμιά και όλα τα κατάλοιπα από όλα τα εξαρτήματα.
Απολύμανση	Υλικά: Απολυμαντικό που έχει ελεγχθεί και εγκριθεί με αποδεικτέες βακτηριοκτόνες, μυκητοκτόνες και ιοκτόνες ιδιότητες.	
	Μέθοδος: σκουπίστε με πανί ελαφρώς βρεγμένο με απολυμαντικά προϊόντα.	
Στέγνωμα	Υλικά: Μαλακό πανί	Στεγνώστε προσεκτικά με ένα μαλακό και καθαρό πανί όλα τα εξαρτήματα.
Συντήρηση	Το μικρομοτέρ δεν απαιτεί συντήρηση. - Ελέγχετε τουλάχιστον κάθε 6 μήνες το καλώδιο του μικρομοτέρ. Σε περίπτωση φθοράς, πρέπει να αντικατασταθεί σε εγκεκριμένο κέντρο εξυπηρέτησης.	
Συσκευασία	Πριν από την αποστείρωση του μηχανήματος, τοποθετήστε το σε φάκελο από χαρτί κραφτ-πολυπροπυλένιο. Η εμφακέλωση μπορεί να διατηρήσει την αποστείρωση του υλικού για εκτεταμένη περίοδο μέχρι 30 ημέρες, αν είναι αποθηκευμένο σε ξηρό περιβάλλον με σταθερή θερμοκρασία. Η διπλή εμφακέλωση θα αυξήσει τον χρόνο διατήρησης της αποστείρωσης στο διπλάσιο.	
Αποστείρωση	Υλικά: Συσκευή αποστείρωσης με ατμό κατά το πρότυπο EN 13060, φάκελοι από χαρτί κραφτ-πολυπροπυλένιο.	
	Παράμετροι: 134˚C (273˚F) για 5 λεπτά (2.1-2.2 bars, 30.88 psi).	
Συνθήκες αποστολής και αποθήκευσης	Θερμοκρασία +5˚C/+65˚C (+41˚F/+149˚F) RH < 20-95% με ελεύθερη εκροή.	

10.1 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ ΚΑΤΑΙΟΝΙΣΜΟΥ

Οι σωλήνες καταιονισμού και οι σφιγκτήρες που διανέμει η SATELEC είναι μιας χρήσεως και πρέπει να απορρίπτονται πάντα μετά τη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενός σωλήνα καταιονισμού ή ενός σφιγκτήρα μπορεί να επιφέρει μόλυνση στους ασθενείς σας. Μην επιχειρείτε να αποστειρώσετε ξανά τους σωλήνες καταιονισμού μιας χρήσεως. Μην επιχειρείτε να τροποποιήσετε τους σωλήνες καταιονισμού και τους σφιγκτήρες.

10.2 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΓΩΝΙΑΚΗΣ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της γωνιακής χειρολαβής που χρησιμοποιείτε.

10.3 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή των εργαλείων σας (φρέζες, τρυπάνια κ.λπ.).

10.4 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Σημαντικό: Μην χρησιμοποιείτε καυστικά προϊόντα για τον καθαρισμό της συσκευής. Μην αφήνετε το καθαριστικό/απολυμαντικό σπρέι να εισχωρήσει στη συσκευή. Η συσκευή, ο υποστάτης και το πεντάλ πολλαπλών χρήσεων δεν είναι αποστειρώσιμα.

Αποσυνδέστε την κύρια μονάδα από την πηγή παροχής ρεύματος πριν από τον καθαρισμό ή την απολύμανση. Μην χρησιμοποιείτε υγρά και σπρέι απευθείας πάνω στη συσκευή. Μην βυθίζετε τη συσκευή ή μέρη της σε υγρό.
Η εξωτερική επιφάνεια της κονσόλας μπορεί να καθαρίζεται με υγρό πανί ή με απολυμαντική πετσέτα. Μην χρησιμοποιείτε αποστειρωτή υπερήχων ή αποστειρωτή με ατμό.

Η μονάδα ελέγχου του I-SURGE +, το πεντάλ ελέγχου και ο υποστάτης πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πάντα μετά από κάθε επέμβαση με οινόπνευμα, απολυμαντικά προϊόντα ή απολυμαντικές πετσέτες οδοντιατρείου.
Το εξωτερικό του πεντάλ μπορεί να καθαρίζεται σκουπίζοντάς το με μαλακό ύφασμα το οποίο θα έχετε υγράνει με απαλό απορρυπαντικό ή απολυμαντικό διάλυμα.

Η συστηματική παρακολούθηση της συσκευής I-SURGE + είναι απαραίτητη για τον εντοπισμό οποιουδήποτε προβλήματος.

10.5 ΜΙΚΡΟΜΟΤΕΡ ΚΑΙ ΚΑΛΩΔΙΟ

Μην λιπαίνετε το μικρομοτέρ. Μην επιχειρείτε να αποσυναρμολογήσετε το μοτέρ ή τον σύνδεσμο του μοτέρ. Το αλατούχο διάλυμα διαβρώνει όλα τα μεταλλικά μέρη. Αφαιρείτε αμέσως τα κατάλοιπα.

Η εξωτερική επιφάνεια του μικρομοτέρ μπορεί να καθαρίζεται με υγρό πανί ή με απολυμαντική πετσέτα. Αποστειρώνετε το μικρομοτέρ σε αποστειρωτή με ατμό. Μην τοποθετείτε το μικρομοτέρ σε αποστειρωτές υπερήχων και μην το βυθίζετε διαλύματα.

α. Καθαρισμός και απολύμανση
Το μοτέρ μπορεί να καθαρίζεται με υγρό πανί ή με απολυμαντική πετσέτα.

β. Αποστείρωση
- Αυτόκλειστο: Κατηγορία Β.
- Θερμοκρασία αποστείρωσης: 134˚C (273˚F)//2.1-2.2 bar.
- Διάρκεια κύκλου αποστείρωσης: 5 λεπτά

Όταν θεραπεύετε ασθενείς που μπορεί να έχουν κάποια οξεία, σοβαρή μεταδοτική ασθένεια, βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τα μέτρα υγιεινής που αναφέρονται στις σχετικές δημοσιεύσεις και εκθέσεις. Αν είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε προϊόντα μιας χρήσεως για την αποφυγή της μετάδοσης κρίσιμων παθογόνων. Τα εν λόγω προϊόντα προστατεύουν τον χρήστη, τον ασθενή και όλους τους συμμετέχοντες στη χειρουργική επέμβαση. Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα μικροβιολογικώς κατάλληλο ψυκτικό μέσο. Χρησιμοποιείτε μόνο τον συνιστώμενο φυσιολογικό ορό NaCl 0.9 (ο οποίος αναγνωρίζεται ως διάλυμα για ενδοφλέβια χρήση. Ακουλουθήστε τις οδηγίες στο φυλλάδιο οδηγιών) για την ψύξη και τον ψεκασμό των πληγών. Δεν μπορούν όλα τα αυτόκλειστα να φτάσουν τους 134˚ C. Δεν προβαίνουν

όλα τα αυτόκλειστα σε προαποσυμπίεση. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του αυτοκλείστου σας για ειδικές οδηγίες αποστείρωσης.

XI - ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ / ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΚΑΙ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Σημαντικό:
Σε περίπτωση βλάβης, σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε με τον προμηθευτή της συκευής σας. Μην χρησιμοποιείτε μη εγκεκριμένους επισκευαστές, οι οποίοι μπορεί να καταστήσουν την συσκευή σας επικίνδυνη για εσάς και τους ασθενείς σας.

11.1 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Είναι απαραίτητη η συστηματική παρακολούθηση της συσκευής και των εξαρτημάτων της για τον εντοπισμό οποιασδήποτε βλάβης μόνωσης ή φθοράς. Προβείτε σε αντικατάστασή τους, εφόσον απαιτείται.

Είναι σημαντικό να διατηρείτε τις οπές εξαερισμού καθαρές ώστε να αποφεύγεται κάθε υπερθέρμανση.

11.2 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΚΑΙ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Έλεγχος/επιθεώρηση του μικρομοτέρ I-SURGE +: Ο κατασκευαστής συνιστά τον έλεγχο ή επιθεώρηση του μικρομοτέρ I-SURGE + τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.

Το καλώδιο του μικρομοτέρ έχει περιορισμένη διάρκεια ζωής και θεωρείται αναλώσιμο. Η διάρκεια ζωής εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη χρήση και τη διαχείριση, δηλαδή από τον χειρισμό, την επανεπεξεργασία και τη συχνότητα χρήσης.
Πρέπει να προσέχετε όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε το μικρομοτέρ και το καλώδιο του πεντάλ από τη συσκευή ώστε να αποφεύγετε τη φθορά του καλωδίου (Εικ. 8). Η συναρμολόγηση του μοτέρ έχει ελεγχθεί για 500 κύκλους αποστείρωσης.

Επιθεωρείτε περιοδικά το καλώδιο του μικρομοτέρ για φθορές πριν από τη χρήση. Αν προσέξετε κάποια φθορά, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

CAUTION

1. Μην επιχειρείτε να αποσυναρμολογήσετε το μοτέρ ή τον σύνδεσμο του μοτέρ.
2. Μην λιπαίνετε το μοτέρ.

Ο μέσος όρος διάρκειας ζωής της παρούσας ιατρικής συσκευής με κανονική χρήση και σύμφωνα με το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης έχει υπολογιστεί σε 5 χρόνια. Σύμφωνα με το πρότυπο EN62353 συνιστούμε στους χρήστες να ελέγχουν κάθε 2 χρόνια από την ημερομηνία της πρώτης χρήσης: ρεύμα διαρροής στο έδαφος, στο κουτί και στον ασθενή.

ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΚΥΚΛΙΚΗΣ ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΑΠΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ ΤΟΥ ΜΟΤΕΡ:

- Αν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τον «Δακτύλιο κυκλικής διατομής από καουτσούκ».

ΛΙΠΑΝΣΗ:

- **Μην λιπαίνετε το μικρομοτέρ.** Προστατεύστε το μοτέρ από τη διοχέτευση λαδιού από τη χειρολαβή. Μετά λίπανση και πριν την τοποθέτηση σε αυτόκλειστο, κρατήστε τη χειρολαβή όρθια από τη βάση της πάνω σε ένα κομμάτι χαρτί ώστε να διοχετευτεί η περίσσεια λαδιού.
- Τα εσωτερικά γρανάζια της περισταλτικής αντλίας είναι αυτολιπαινόμενα.
- Χρησιμοποιήστε μερικές σταγόνες λάδι για τους κυλίνδρους της περισταλτικής αντλίας μετά από μεγάλη περίοδο μη χρήσης ή όταν η αντλία δεν λειτουργεί συνεχώς.

11.3 ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΩΝ

Η συσκευή σας προστατεύεται από δύο ασφάλειες που βρίσκονται στην υποδοχή ηλεκτρικής παροχής. Η διαδικασία αντικατάστασης είναι η ακόλουθη (Εικ. 11):

- ΕΦΟΣΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ –Με κατσαβίδι αφαιρέστε τη διάταξη συγκράτησης της ασφάλειας από τον σύνδεσμο εισόδου ηλεκτρικού ρεύματος.
- Βγάλτε τη διάταξη συγκράτησης της ασφάλειας, αντικαταστήστε την ασφάλεια με μια άλλη ίδιου τύπου και με τιμές 2 X 1A T(230V) / 2 X 2A T(115V) (Διαστ. 5x20).
- Μετά από επιθεώρηση ή αντικατάσταση ασφάλειας, ασφαλίστε εκ νέου τη διάταξη συγκράτησης της ασφάλειας και βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται η σωστή τιμή τάσης.

Σημείωση:
Όλες οι πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επισκευή ελαττωματικών εξαρτημάτων καθίστανται διαθέσιμες από τον κατασκευαστή στο τεχνικό προσωπικό του εγκεκριμένου δικτύου αντιπροσώπων SATELEC που πραγματοποιούν τις σχετικές εργασίες.

- Το I-SURGE + πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσεως.
- Το I-SURGE + δεν διαθέτει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Η συναρμολόγηση, οι τροποποιήσεις ή επισκευές πρέπει να αναλαμβάνονται μόνο από εξουσιοδοτημένο οργανισμό σέρβις.
- organization.
- Μη εξουσιοδοτημένο άνοιγμα του εξοπλισμού ακυρώνει οποιαδήποτε αξίωση αναφορικά με την εγγύηση και οποιαδήποτε άλλη αξίωση.
- Χρήση σε ηλεκτρικό κύκλωμα που συμμορφώνεται προς τους όρους του κανονισμού CEI 64-8 ενότητα 710.

11.4 ΑΝΩΜΑΛΙΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Η κεντρική μονάδα δεν ενεργοποιείται.	
Πιθανή αιτία	**Λύση**
•Το καλώδιο ηλεκτρικής παροχής δεν έχει συνδεθεί σωστά	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ηλεκτρικής παροχής έχει συνδεθεί σωστά στην ηλεκτρική έξοδο και στο σύνδεσμο στο πίσω μέρος της μονάδας.
•Η συσκευή δεν ενεργοποιήθηκε.	Ελέγξτε το πίσω μέρος της συσκευής για να δείτε αν έχει πιεστεί το πλήκτρο On.

•Λάθος τάση.	Ελέγξτε αν η τάση ταιριάζει με την παροχή ηλεκτρικής ενέργειας. Αν ταιριάζει, δοκιμάστε να απενεργοποιήσετε την κεντρική μονάδα και στη συνέχεια να την ενεργοποιήσετε και πάλι ή συνδέστε τη συσκευή σε άλλη ηλεκτρική έξοδο. Αν η συσκευή δεν ενεργοποιείται, ελέγξτε την ακεραιότητα των ασφαλειών στη συσκευή.
•Σπασμένες συνδέσεις στο εσωτερικό. • Ο μετασχηματιστής έχει υποστεί βλάβη. • PCB ελαττωματικό. • Φίλτρο τροφοδίας ελαττωματικό. • Διακοπή παροχής ηλεκτρικής ενέργειας.	Διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.

Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Η κεντρική μονάδα σβήνει και σταματά ξαφνικά να λειτουργεί

Πιθανή αιτία	**Λύση**
• Το καλώδιο τροφοδοσίας έχει υποστεί βλάβη. • Βλάβη στο φίλτρο. • Βλάβη στο μετασχηματιστή. • Βλάβη στο PCB. • Διακοπή συνδέσεων στο εσωτερικό.	Αφού ελέγξετε τη σωστή σύνδεση στην ηλεκτρική έξοδο και την απουσία υγρού στη συσκευή, δοκιμάστε να ενεργοποιήσετε την κεντρική μονάδα. Αν η συσκευή δεν ανάβει, διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.

Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Η κεντρική μονάδα δεν σβήνει

Πιθανή αιτία	**Λύση**
•Βλάβη στο φίλτρο τροφοδοσίας.	Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την ηλεκτρική έξοδο και την κεντρική μονάδα. Στη συνέχεια επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.

Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Το πεντάλ δεν εκκινεί το μοτέρ

Πιθανή αιτία	**Λύση**
• Το καλώδιο του μικρομοτέρ δεν έχει συνδεθεί σωστά	Ελέγξτε αν το καλώδιο του μικρομοτέρ έχει συνδεθεί με ασφάλεια με τον σύνδεσμο στην εμπρόσθια όψη της κεντρικής μονάδας δεξιά, αποσυνδέστε και συνδέστε εκ νέου.
• Το καλώδιο του πεντάλ δεν έχει συνδεθεί σωστά	Ελέγξτε αν το πεντάλ είναι συνδεδεμένο με τον σύνδεσμο στην εμπρόσθια όψη της κεντρικής μονάδας αριστερά, αποσυνδέστε και συνδέστε εκ νέου.
•Βλάβη στον αρσενικό σύνδεσμο του μικρομοτέρ.	Αποσυνδέστε το μικρομοτέρ και βεβαιωθείτε ότι ο αρσενικός σύνδεσμος δεν έχε υποστεί βλάβη και δεν είναι υγρός.
•Βλάβη στους διατρητές του συνδέσμου	Αποσυνδέστε το μικρομοτέρ και το καλώδιο του πεντάλ, βεβαιωθείτε ότι οι μεταλλικοί διατρητές του αρσενικού συνδέσμου είναι ανέπαφοι και ότι δεν έχουν υποστεί βλάβη και ότι δεν έχουν σπάσει και/ή δεν έχουν κολλήσει στο θηλυκό σύνδεσμο που είναι στερεωμένος στη συσκευή.

•Λάθος τάση.	Ελέγξτε αν η τάση ταιριάζει με την παροχή ηλεκτρικής ενέργειας. Αν ταιριάζει, δοκιμάστε να απενεργοποιήσετε την κεντρική μονάδα και στη συνέχεια να την ενεργοποιήσετε και πάλι ή συνδέστε τη συσκευή σε άλλη ηλεκτρική έξοδο.
•Βλάβη στο πεντάλ.	Ελέγξτε αν υπάρχει η δυνατότητα εκκίνησης του μοτέρ από το πληκτρολόγιο της κεντρικής μονάδας, πιέζοντας τον [Διακόπτη μοτέρ ON/OFF]. Αν ναι, επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.

Διαπιστωθείσα ανωμαλία: δεν είναι δυνατή η αλλαγή «Προγράμματος», FWD/REV και ροής με χρήση του πεντάλ.

Πιθανή αιτία	Λύση
• Βλάβη στο πεντάλ. •Βλάβη στους μεταλλικούς διατρητές στον σύνδεσμο	Ελέγξτε τη δυνατότητα αλλαγής των παραμέτρων με χρήση του πληκτρολογίου της συσκευής. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.

Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Η οθόνη δεν λειτουργεί σωστά

Πιθανή αιτία	Λύση
•Βλάβη στη γωνιακή χειρολαβή.	Ελέγξτε την ακεραιότητα της γωνιακής χειρολαβής.
•Λάθος τάση.	Ελέγξτε αν η τάση ταιριάζει με την παροχή ηλεκτρικής ενέργειας. Αν ταιριάζει, δοκιμάστε να απενεργοποιήσετε την κεντρική μονάδα και στη συνέχεια να την ενεργοποιήσετε και πάλι ή συνδέστε τη συσκευή σε άλλη ηλεκτρική έξοδο.
•Πιθανή παρεμβολή.	Ελέγξτε αν η κεντρική μονάδα έχει τοποθετηθεί υπερβολικά κοντά σε άλλη ηλεκτρική συσκευή, η οποία μπορεί να προκαλέσει παρεμβολή. Στην περίπτωση αυτή, μεταφέρετε την ηλεκτρική συσκευή που προκαλεί παρεμβολή μακριά από την κεντρική μονάδα.
•Σπασμένες συνδέσεις στο εσωτερικό. •Βλάβη στην οθόνη.	Αν δεν μπορείτε να εντοπίσετε την αιτία της δυσλειτουργίας, διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.

Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Το πληκτρολόγιο δεν λειτουργεί σωστά

Πιθανή αιτία	Λύση
•Βλάβη στο πληκτρολόγιο. •Σπασμένες συνδέσεις στο εσωτερικό.	Επιχειρήστε να αλλάξετε παραμέτρους χρησιμοποιώντας το πεντάλ. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.

Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Τα ηχητικά σήματα δεν λειτουργούν σωστά

Πιθανή αιτία	Λύση
•Σπασμένες συνδέσεις στο εσωτερικό	Διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.

Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Το μοτέρ δεν λειτουργεί

Πιθανή αιτία	Λύση
• Το καλώδιο του μικρομοτέρ δεν είναι συνδεδεμένο σωστά	Ελέγξτε αν το καλώδιο του μικρομοτέρ έχει συνδεθεί με τον σύνδεσμο στην εμπρόσθια όψη της κεντρικής μονάδας δεξιά, αποσυνδέστε και συνδέστε εκ νέου.

•Η γωνιακή χειρολαβή είναι ελαττωματική ή δεν είναι βαθμονομημένη σωστά.	Ελέγξτε την ακεραιότητα της γωνιακής χειρολαβής. Αφαιρέστε τη γωνιακή χειρολαβή και πραγματοποιήστε βαθμονόμηση.
• Βλάβη στο πεντάλ.	Επιχειρήστε να εκκινήσετε το μικρομοτέρ χρησιμοποιώντας το [Διακόπτη μοτέρ ON/OFF] στο πληκτρολόγιο της κεντρικής μονάδας. Αν δεν ανάβει, επικοινωνήστε με το τμήμα μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
•Λάθος τάση.	Ελέγξτε αν η τάση ταιριάζει με την παροχή ηλεκτρικής ενέργειας. Αν ταιριάζει, δοκιμάστε να απενεργοποιήσετε την κεντρική μονάδα και στη συνέχεια να την ενεργοποιήσετε και πάλι ή συνδέστε τη συσκευή σε άλλη ηλεκτρική έξοδο.
•Βλάβη στο PCB. •Βλάβη στο μοτέρ. •Βλάβη στους διατρητές και/ή στο καλώδιο.	Διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.

Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Το μοτέρ χάνει ρεύμα.

Πιθανή αιτία	**Λύση**
•Η γωνιακή χειρολαβή είναι ελαττωματική ή δεν είναι βαθμονομημένη σωστά.	Ελέγξτε την ακεραιότητα της γωνιακής χειρολαβής. Αφαιρέστε τη γωνιακή χειρολαβή και πραγματοποιήστε βαθμονόμηση.
•Βλάβη στο μοτέρ.	Επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.

Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Ο κινητήρας σταματά ξαφνικά

Πιθανή αιτία	**Λύση**
•Βλάβη στο μικρομοτέρ/ στο καλώδιο	Ελέγξτε αν το καλώδιο του μικρομοτέρ έχει συνδεθεί με τον σύνδεσμο στην εμπρόσθια όψη της κεντρικής μονάδας δεξιά, αποσυνδέστε και συνδέστε εκ νέου. Εκκινήστε το μοτέρ πιέζοντας το πλήκτρο [Μοτέρ ON/OF] στο πληκτρολόγιο. Αν το μοτέρ ανάψει, διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
•Λάθος τάση.	Ελέγξτε αν η τάση ταιριάζει με την παροχή ηλεκτρικής ενέργειας. Αν ταιριάζει, δοκιμάστε να απενεργοποιήσετε την κεντρική μονάδα και στη συνέχεια να την ενεργοποιήσετε και πάλι ή συνδέστε τη συσκευή σε άλλη ηλεκτρική έξοδο.
• Βλάβη στο πεντάλ.	Επιχειρήστε να εκκινήσετε το μικρομοτέρ χρησιμοποιώντας το [Διακόπτη μοτέρ ON/OFF] στο πληκτρολόγιο της κεντρικής μονάδας. Αν δεν ανάβει, επικοινωνήστε με το τμήμα μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
•Βλάβη το PCB.	Αν δεν μπορείτε να εντοπίσετε την αιτία της δυσλειτουργίας, διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με τον διανομέα, το εγκεκριμένο κέντρο σέρβις ή απευθείας με τον κατασκευαστή.

Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Το μοτέρ δεν σβήνει	
Πιθανή αιτία	**Λύση**
•Βλάβη στο πληκτρολόγιο και/ή στο πεντάλ	Δοκιμάστε να σβήσετε το μοτέρ πιέζοντας το πλήκτρο [Μοτέρ ON/OFF] στο πληκτρολόγιο ή χρησιμοποιώντας το πεντάλ. Αν το μοτέρ δεν σβήνει, διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
•Σπασμένες συνδέσεις στο εσωτερικό. •Βλάβη στο PCB	Διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
•Λάθος τάση.	Ελέγξτε αν η τάση ταιριάζει με την παροχή ηλεκτρικής ενέργειας. Αν ταιριάζει, δοκιμάστε να απενεργοποιήσετε την κεντρική μονάδα και στη συνέχεια να την ενεργοποιήσετε και πάλι ή συνδέστε τη συσκευή σε άλλη ηλεκτρική έξοδο.
Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Η αντλία δεν λειτουργεί σωστά	
Πιθανή αιτία	**Λύση**
•Το στροφείο είναι μπλοκαρισμένο.	Διακόψτε την παροχή ρεύματος στην κεντρική μονάδα. Ελέγξτε αν το στροφείο της περισταλτικής αντλίας περιστρέφεται σωστά και αν είναι μπλοκαρισμένο από εσωτερικά ή εξωτερικά αντικείμενα. Αφαιρέστε οποιοδήποτε ορατό μπλοκάρισμα αν είναι δυνατό. Διαφορετικά, επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
•Ο σωλήνας δεν έχει εισαχθεί σωστά •Βλάβη στο σωλήνα.	Για να ελέγξετε τη συστή σύνδεση του σωλήνα, ακολουθήστε τις οδηγίες στο Κεφάλαιο VIII - ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ. Ελέγξτε αν υπάρχει βλάβη κατά μήκος του σωλήνα, κόμποι, μερικές αποφράξεις κ.λπ. Φροντίστε για την άμεση αντικατάσταση του σωλήνα.
Διαπιστωθείσα ανωμαλία: Η αντλία σταματά ξαφνικά	
Πιθανή αιτία	**Λύση**
•Το στροφείο είναι μπλοκαρισμένο.	Διακόψτε την παροχή ρεύματος στην κεντρική μονάδα. Ελέγξτε αν το στροφείο της περισταλτικής αντλίας περιστρέφεται σωστά και αν είναι μπλοκαρισμένο από εσωτερικά ή εξωτερικά αντικείμενα. Αφαιρέστε οποιοδήποτε ορατό μπλοκάρισμα αν είναι δυνατό. Διαφορετικά, επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.
•Βλάβη στην αντλία/αντλία μπλοκαρισμένη. •Βλάβη στο PCB.	Διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την υπηρεσία μεταγοραστικής εξυπηρέτησης της SATELEC.

XII - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Σημαντικό:

Το καλώδιο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος, το καλώδιο του μικρομοτέρ και το καλώδιο του πεντάλ πρέπει να είναι μακριά το ένα από το άλλο.

Το I-SURGE + απαιτεί τη λήψη ειδικών προφυλάξεων αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με το κεφάλαιο IV.

Ορισμένοι τύποι κινητών συσκευών τηλεπικοινωνίας όπως τα κινητά τηλέφωνα ενδέχεται να δημιουργήσουν παρεμβολές στο I-SURGE +. Πρέπει να τηρούνται οι συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού της παρούσας παραγράφου.

Το I-SURGE + δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή πάνω σε άλλη συσκευή. Αν αυτό δεν μπορεί να αποφευχθεί, πριν τη χρήση είναι απαραίτητος ο έλεγχος της καλής λειτουργίας του κατά τις συνθήκες χρήσης.

Η χρήση εξαρτημάτων διαφορετικών από αυτά που ορίζει ή πωλεί η BY DENTAL και/ή η SATELEC ως ανταλλακτικά μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα αύξηση των εκπομπών ή μείωση της θωράκισης του I-SURGE +.

- Για να αποφύγετε πιθανούς κινδύνους ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, μην χρησιμοποιείτε άλλα ηλεκτροϊατρικά εργαλεία παρεμφερούς φύσης κοντά στο I-SURGE +. Η συσκευή συμμορφώνεται προς την ισχύουσα νομοθεσία αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.

- Αυτή η συσκευή έχει ελεχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις εκπομπών του IEC 60601-1-2. Αυτές οι απαιτήσεις παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Ωστόσο, υψηλά επίπεδα εκπομπών ραδιοσυχνότητας από ηλεκτρικές συσκευές, όπως κινητά τηλέφωνα, μπορούν να διαταράξον τη λειτουργία αυτής της συσκευής. Για να μετριάσετε τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, τοποθετήστε τη συσκευή μακριά από πομπούς ραδιοσυχνοτήτων και άλλες πηγές ηλεκτρομαγνητικής ενέργειας.

- Κίνδυνοι από ηλεκτρομαγνητικά πεδία: Η λειτουργία εμφυτευμένων συστημάτων (όπως οι βηματοδότες) μπορεί να επηρεαστεί από ηλεκτρομαγνητικά πεδία. Οι ασθενείς και οι χρήστες πρέπει να πραγματοποιούν έρευνα αναφορικά με τα εμφυτευμένα συστήματα πριν από τη χρήση των μοτέρ και να ελέγχουν τη χρήση. Μην φέρνετε τα μοτέρ κοντά στα συστήματα. Λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις έκτακτης ανάγκης και αντιδράστε αμέσως σε οποιαδήποτε αλλαγή στην κατάσταση της υγείας.

12.1 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Το **I-SURGE +** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται παρακάτω. Το **I-SURGE +** θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε αυτό το περιβάλλον.

Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το I-SURGE + χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανόν να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία B	Το I-SURGE + είναι κατάλληλο για χρήση σε όλα τα περιβάλλοντα, συμπεριλαμβανομένων και των οικιακών περιβαλλόντων καθώς και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A Συμμορφώνεται	
Διακύμανση τάσης/ σχετικές εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

12.2 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΘΩΡΑΚΙΣΗ

Το I-SURGE + is προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται παρακάτω. Το I-SURGE + θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή θωράκισης	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Σημειώσεις
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) EN61000-4-2	±6kV επαφή ±8kV αέρας	±6kV ±8kV	Το πάτωμα πρέπει να είναι ξύλινο, τσιμεντένιο ή με πλακάκια. Αν το πάτωμα είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση EN 61000-4-4	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος	±2kV για γραμμές τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος	Η ποιότητα τροφοδοσίας του ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να ισοδυναμεί με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος
Κρουστική υπέρταση EN 61000-4-5	±1kV κατά τον διαφορικό τρόπο λειτουργίας ▫2kV κατά τον κοινό τρόπο λειτουργίας	±1kV κατά τον διαφορικό τρόπο λειτουργίας ▫2kV κατά τον κοινό τρόπο λειτουργίας	Η ποιότητα τροφοδοσίας του ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να ισοδυναμεί με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος
Πτώσεις τάσης, μικρές διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στα καλώδια εισόδου παροχής ηλεκτρικής ενέργειας. EN 61100-4-11	<5%Ut (>95% πτώση σε Ut) για κύκλο 0,5 40% Ut (60% πτώση σε Uv) για κύκλο 5 70% Ut (30% πτώση σε Ut) για κύκλο 25 <5% Ut (>95% πτώση σε Ut) για 5 sec	<5%Ut (>95% πτώση σε Ut) για κύκλο 0,5 40% Ut (60% πτώση σε Uv) για κύκλο 5 70% Ut (30% πτώση σε Ut) για κύκλο 25 <5% Ut (>95% πτώση σε Ut) για 5 sec	Η ποιότητα τροφοδοσίας του ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να ισοδυναμεί με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του I-SURGE + απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τις διακοπές ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του I-SURGE + από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο (50/60 Hz) συχνότητας ισχύος EN 61100-4-8	3A/m	3A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε τυπικό εμπορικό επίπεδο ή επίπεδο νοσοκομειακής εγκατάστασης.

Το I-SURGE + προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προδιαγράφεται παρακάτω. Το I-SURGE + θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε αυτό το περιβάλλον.

Δοκιμή θωράκισης	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Σημειώσεις
Διεξήχθη RF EN 61000-4-6	3 Veff από 150KHz έως 80MHz	3 Veff από 150KHz έως 80MHz	Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του I-SURGE +, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d = 1,2√P 150KHz έως 80MHz d = 1,2√P 80MHz έως 800MHz d = 2,3√P 800MHz έως 2.5GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watts (w) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μ(m).
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	3 Veff από 80MHz έως 2.5GHz	3 Veff από 80MHz έως 2.5GHz	
Οι εντάσεις πεδίου από σταθερό πομπό ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζεται από έρευνα ηλεκτρομαγνητικού πεδίουα θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνοτήτων b. Παρεμβολές μπορεί να πραγματοποιηθούν κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο:			

12.3 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και το I-SURGE +

Το I-SURGE + προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του I-SURGE + μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα στον φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (πομπούς) και το I-SURGE + όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150kHz έως 80MHz d= 1,2√P	80MHz έως 800MHz d= 1.2√P	800MHz έως 2,5GHz d= 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (D) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου (P) είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

XIII - ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΚΑΙ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ

Η διάθεση της συσκευής, ως ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με ειδική διαδικασία συλλογής, αποκομιδής και ανακύκλωσης ή καταστροφής (ιδίως στην ευρωπαϊκή αγορά, βάσει της Οδηγίας 2002/96/ΕΚ της 23/01/2003).

Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος ζωής της συσκευής σας, σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο οδοντιατρικού εξοπλισμού με τον οποίο συνεργάζεστε (ή, ελλείψει αυτού, με το εγγύτερο γραφείο του ΟΜΙΛΟΥ ACTEON, των οποίων ο κατάλογος παρατίθεται στο κεφάλαιο XVII), για πληροφορίες αναφορικά με τις ενέργειες που πρέπει να ακολουθήσετε.

XIV - ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση:
- μη τήρησης των σχετικών συστάσεων του κατασκευαστή (τάση παροχής, ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον κ.λπ.),
- επισκευών ή άλλων εργασιών που πραγματοποιήθηκαν στη συσκευή από άτομα μη εξουσιοδοτημένα από τον κατασκευαστή,
- χρήσης της συσκευής σε ηλεκτρική εγκατάσταση που δεν συμμορφώνεται προς τα ισχύοντα πρότυπα,
- χρήσης της συσκευής κατά τρόπο που δεν ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο,
- χρήσης διαφορετικών εξαρτημάτων (μοτέρ και καλωδίου, σωλήνα καταιονισμού κ.λπ.) από αυτά που παρέχει η BY DENTAL και/ή η SATELEC,
- μη τήρησης των οδηγιών του παρόντος εγγράφου.

Σημείωση:
Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει τη συσκευή και/ή το εγχειρίδιο χρήσης χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

XV - ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

Το ιατροτεχνολογικό αυτό προϊόν είναι κατηγορίας IIa σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Ο εξοπλισμός αυτός κατασκευάζεται σύμφωνα με το ισχύον πρότυπο IEC 60601-1. Ο εξοπλισμός αυτός σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε σύμφωνα με σύστημα διασφάλισης ποιότητας που φέρει πιστοποίηση ISO 13485.

XVI - ΣΥΜΒΟΛΑ

Το παρόν Εγχειρίδιο Οδηγιών Λειτουργίας και Συντήρησης παρέχει οδηγίες για το I-SURGE +. Το κείμενο, τα γραφικά και οι εικόνες χρησιμοποιούνται για τη διευκόλυνση της κατανόησης των λειτουργιών από τον τελικό χρήστη.
Ομάδα στόχος: Οδοντίατροι και προσωπικό γραφείου.
Είναι πολύ σημαντικό να διατηρήσετε το παρόν εγχειρίδιο με τη συσκευή, για εύκολη αναφορά σε αυτό οποιαδήποτε στιγμή στο μέλλον. Σε περίπτωση πώλησης ή μεταβίβασης σε κάποιον άλλο τελικό χρήστη, φροντίστε να επισυνάψετε το παρόν Εγχειρίδιο Οδηγιών Λειτουργίας και Συντήρησης. Η μεταβίβαση του παρόντος εγχειριδίου θα διασφαλίσει το ότι ο νέος τελικός χρήστης θα διαθέτει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για να κατανοήσει τη λειτουργία και τη σωστή χρήση της συσκευής. Σκοπός των οδηγιών

αυτών είναι να διασφαλίσουν την ασφαλή χρήση του εξοπλισμού αυτού. Θα πρέπει να τις διαβάσετε προσεκτικά πριν από την εγκατάσταση και χρήση της συσκευής.

Περιγραφή της οδηγίας ασφάλειας

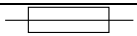
	Σημαντική πληροφορία, εξήγηση ή ενσωμάτωση για τους χρήστες.
	Έχει άμεση επίπτωση στη λειτουργικότητα αυτού του προϊόντος ή προειδοποιεί για πιθανή κακή χρήση και/ή ζημία στο προϊόν ή τον χρήστη.

Τρία επίπεδα κινδύνου χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο για την αποφυγή προσωπικών και υλικών ζημιών:

	Υποδεικνύει επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει υλική ζημία ή ήπια ή μέτρια σωματική βλάβη. (*)
	Υποδεικνύει επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό. (*)
	Υποδεικνύει το μέγιστο επίπεδο κινδύνου. Υποδεικνύει άμεσα επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό. (*)

(*) Η προαιρετική ενέργεια καλύπτει απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή κινδύνων.

Σύμβολα

CE 0425	ΕΟΚ 93/42		Κίνδυνος ηλεκτρικού σοκ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Πληροφορίες για την απόρριψη
	Συσκευή τύπου BF	V	Τάση παροχής
	Κατασκευαστής	REF	Αναφορά
		Τύπος	Τύπος συσκευής: Κατηγορία I
SN	YY = έτος κατασκευής ZZZ = Αναφ. XXXX = Σειριακός αριθμός		Πλευρά εγκατάστασης και διασφάλιση της εισόδου ρεύματος
	Ασφάλεια		Λειτουργία: συνεχής λειτουργία με διακοπτόμενο φορτίο
	Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με ενεργό εμφύτευμα όπως ο βηματοδότης		

Τα σύμβολα που είναι εκτυπωμένα στο εξωτερικό αφορούν τη μεταφορά και την αποθήκευση και έχουν την ακόλουθη σημασία:

	Προστατεύστε από την υγρασία		Όρθια μεταφορά με τα βέλη να δείχνουν προς τα επάνω
	Εύθραυστο - Προστατεύστε από κρούσεις!	Χειριστείτε με προσοχή	=

Παρακαλούμε φυλάξτε τη συσκευασία σε περίπτωση που πρέπει να επιστρέψετε το προϊόν για σέρβις ή επισκευή.

Αναφέρετε τον Σειριακό αριθμό (SN=Serial Number) σε οποιαδήποτε επικοινωνία με τον κατασκευαστή.
Το σύμβολο αυτό τοποθετείται στο παραπάνω αυτοκόλλητο και λειτουργεί ως υπενθύμιση μελέτης του παρόντος Εγχειριδίου Οδηγιών Λειτουργίας και Συντήρησης.

XVII - CUSTOMER RELATIONS / RELATIONS CLIENTÈLE / RELACIONES CON EL CLIENTE / KUNDENKONTAKT / RAPPORTI CON I CLIENTI / KLANTENSERVICE / RELAÇÕES COM OS CLIENTES / KUNDKONTAKT / ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΠΕΛΑΤΩΝ

Manufactured by	
	By Dental • A company of ACTEON Group Via Vecchia Provinciale Lucchese, 49 51030 SERRAVALLE PISTOIESE Italy
Distributed by	
	SATELEC • A company of ACTEON Group 17 av. Gustave Eiffel BP 30216 33708 MERIGNAC cedex FRANCE

Subsidiaries

FRANCE
SATELEC A Company of Acteon Group
17, avenue Gustave Eiffel - BP 30216
33708 MERIGNAC cedex - France
Tel. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E.mail : satelec@acteongroup.com

GERMANY
ACTEON GERMANY
Industriestrasse 9 - 40822 METTMANN - GERMANY
Tel. +49 21 04 95 65 10
Fax. +49 21 04 95 65 11
E.mail : info@de.acteongroup.com

U.K.
SATELEC (UK) LIMITED
Unit 1B - Steel Close - Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8TT - UK
Tel. +44 1480 477 307
Fax. +44 1480 477 381
E.mail : info@uk.acteongroup.com

CHINA
ACTEON CHINA
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -

U.S.A.
ACTEON NORTH AMERICA
124 Gaither Drive, Suite 140
Mt Laurel, NJ 08054 - USA
Tel. +1 856 222 9988
Fax. +1 856 222 4726
E.mail : info@us.acteongroup.com

SPAIN
ACTEON IBERICA
Avda Principal n°11 H - Poligono Industrial Can Clapers - 08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN
Tel. +34 93 715 33 66
Fax. +34 93 715 32 29
E.mail : info@es.acteongroup.com

MIDDLE EAST
ACTEON MIDDLE EAST
Numan Center - 1st Floor N°111 - Gardens Street - PO Box 468 - AMMAN 11953 - JORDAN
Tel. +962 6 553 4401
Fax. +962 6 553 7833
E.mail : info@me.acteongroup.com

TAIWAN
ACTEON TAIWAN
14 F-1, No. 433, Jingping Rd;, Jhonghe City,

Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA
Tel. +86 10 646 570 11/2/3
Fax. +86 10 646 580 15
E.mail : beijing@cn.acteongroup.com

THAILAND
ACTEON THAILAND
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63 Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110 - THAILAND
Tel. +66 2 714 3295
Fax. +66 2 714 3296
E.mail : info@th.acteongroup.com

INDIA
ACTEON INDIA
E-91, G.I.D.C. Electronic Estate - Sector 26 - GANDHINAGAR 382044 (Gujarat) - INDIA
Tel. +91 79 2323 8000
Fax. +91 79 2646 2041
E.mail : info@in.acteongroup.com

RUSSIA
ACTEON RUSSIA
Valdajski Proezd 16 - Building 1 - office 253 - 125445 Moscow - RUSSIA
Tel./Fax. +7 495 451 80 50
E.mail : sergey.koblov@ru.acteongroup.com

Taipei County 23563
Taiwan (R.O.C.)
Tel. + 886 2 22 48 64 79
Fax. + 886 2 22 48 06 56
Tina.chu@tw.acteongroup.com

KOREA
ACTEON KOREA
8F Hanil B/D - 132-4 1Ga Bongrae-dong - JOONGGU
- SEOUL - KOREA
Tel. +82 2 753 41 91
Fax. +82 2 753 41 93
E.mail : info@kr.acteongroup.com

COLOMBIA
ACTEON LATIN AMERICA
Chia – Bogota, Colombia
Tel. + 57 312 3778 209
E.mail : amlatina@es.acteongroup.com

AUSTRALIA/NEW ZEALAND
ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND
L3, Suite 23, 6-8 Crewe Place, 2018 Rosebery, NSW Australia
Tel. +612 966 24400
Fax. +612 966 24600
E.mail : sandy.junior@au.acteongroup.com

Fig. 1

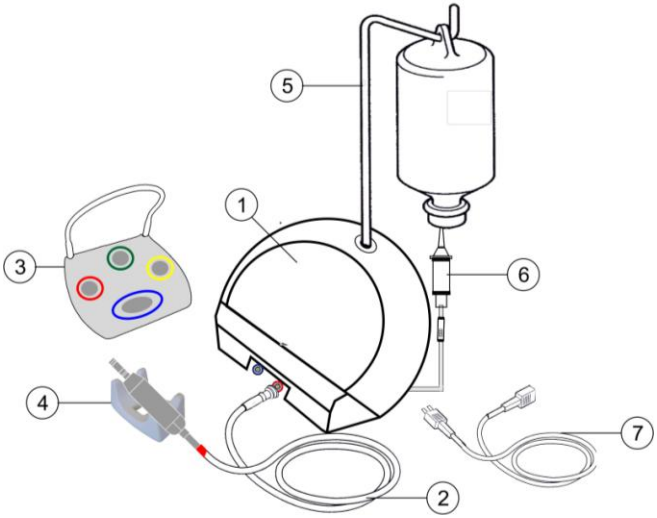

5
1
3
6
4
7
2

Fig. 2

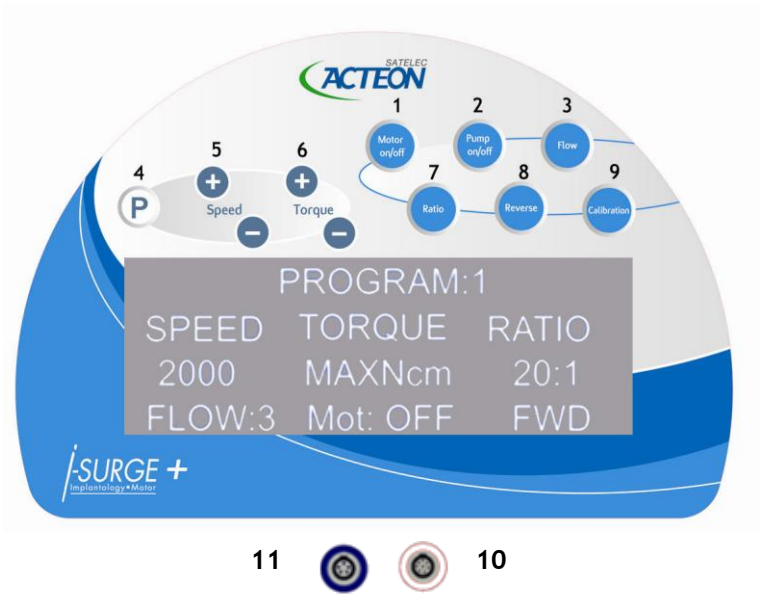

SATELEC
ACTEON
1
2
3
Motor on/off
Pump on/off
Flow
5
6
4
7
8
9
P
Speed
Torque
Ratio
Reverse
Calibration
PROGRAM:1
SPEED TORQUE RATIO
2000 MAXNcm 20:1
FLOW:3 Mot: OFF FWD
i-SURGE +
Implantology • Motor
11
10

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

Fig. 6

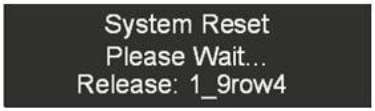


Fig. 7

Fig. 8

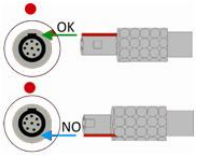


Fig. 9

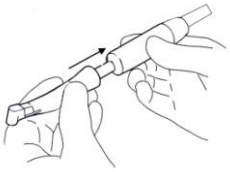
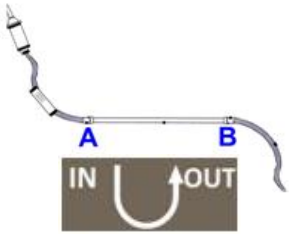


Fig.10


A
B
IN
OUT

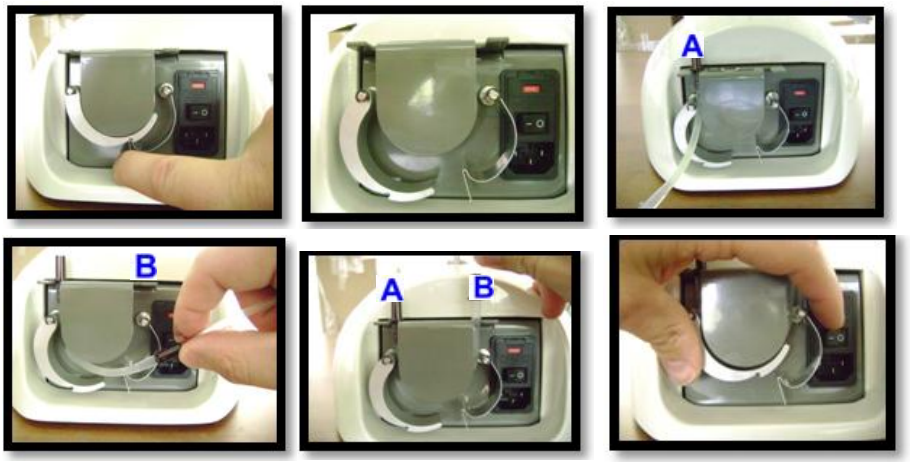
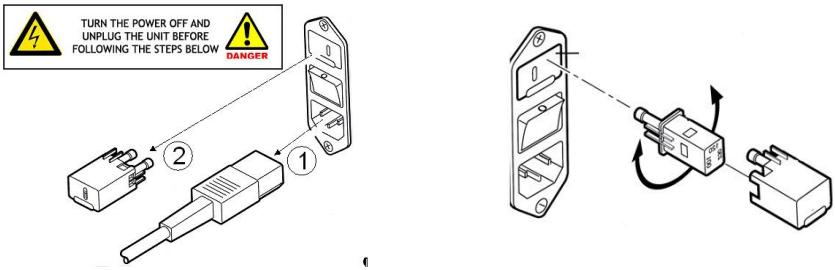

A
B
A
B

Fig. 11


TURN THE POWER OFF AND
UNPLUG THE UNIT BEFORE
FOLLOWING THE STEPS BELOW
DANGER
2
1

Distributed by: SATELEC • A company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel • BP 30216 • 33708 MERIGNAC cedex • FRANCE
Tel + 33 (0) 556 34 06 07 • Fax + 33 (0) 556 34 92 92
E-mail: satelec@acteongroup.com • www.acteongroup.com

I28740 - V4 - V1
(V) 04/2011